

Cavitron® Systems, Sterilizable Handpieces and Reservoir Bottles Infection Control Procedures



The objective of the information provided in this booklet is to supplement published general guidelines for reducing the potential for cross contamination when using a Cavitron® Ultrasonic Scaling and/ or Air Polishing Systems, Dispensing System, Cavitron sterilizable handpieces or reservoir bottles during routine dental care. In the event any regulatory agency disagrees with this information, the agency requirements take precedence.

For Infection Control Procedures relating to Cavitron ultrasonic inserts or air-polishing nozzles and inserts, refer to the procedures provided with each instrument.

Cavitron System Infection Control Procedures	
Warnings	<ul style="list-style-type: none"> Cavitron system cabinets, power cords, non-sterilizable handpieces, handpiece cables, foot controls, foot control cables, and Sterile Lavage Kit infuser bag are not sterilizable but can be disinfected following the procedures and recommendations listed below. Use water based non-immersion type disinfectant solutions. Alcohol based disinfectant solutions may be harmful and may discolor plastic material.
Limitations on Processing	<ul style="list-style-type: none"> Do not spray disinfectant solutions directly on system surfaces. Do not use disinfectant solution on sterilizable handpieces. Refer to sterilization procedure for the sterilizable handpieces.
Point of Use	<ul style="list-style-type: none"> Remove excess soil with disposable cloth or paper. Discard cloth after use.
Containment and Transportation	<ul style="list-style-type: none"> Handle with care.
Manual Cleaning	<ul style="list-style-type: none"> Generously spray disinfectant solution on a clean cloth. Wipe the outer surfaces of the cabinet, power cord, non-sterilizable handpiece, handpiece cable, air and water line, foot control, foot control cable and infuser bag. Discard used cloth. Wipe dry with a clean cloth.
Disinfection	<ul style="list-style-type: none"> Generously spray disinfectant solution on a clean cloth. Wipe the outer surfaces of the cabinet, power cord, non-sterilizable handpiece, handpiece cable, air and water line, foot control, foot control cable and infuser bag. Discard used cloth. Allow disinfectant to air dry.
Drying	<ul style="list-style-type: none"> When cleaning, wipe surfaces dry with a clean cloth. To achieve disinfection, allow surfaces to air dry.
Maintenance, Inspection and Testing	<ul style="list-style-type: none"> Visually inspect to ensure all contamination is removed. Visually inspect all cables and power cord for tears. Visually inspect handpiece cable o-rings for wear. Replace worn o-rings (refer to applicable Directions for Use of system). Lubricate o-rings with water before use.
Storage	<ul style="list-style-type: none"> Do not place on or next to a radiator or other heat source. System is portable but must be handled with care.

Steri-Mate 360 Handpiece Infection Control Procedures										
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 this device. Only use validated methods for cleaning / disinfecting and sterilizing. Only use cleaning and disinfecting solutions tested for compatibility with the device being disinfected. Tested disinfectants are listed showing active ingredient in parentheses. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Recommended Disinfectants:</td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td> <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-Benzyl-para-chlorophenol) </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 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) </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Discide (63.25% Isopropyl Alcohol) Volo (41.6% Isopropyl Alcohol) Lysol IC (0.1% Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Saccharinate, 79% Ethanol) </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> Always use a pH neutral cleaning solution (such as Resurge® Instrument Cleaning Solution) / 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. 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. 	Recommended Disinfectants:			<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-Benzyl-para-chlorophenol) 	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> Discide (63.25% Isopropyl Alcohol) Volo (41.6% Isopropyl Alcohol) Lysol IC (0.1% Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Saccharinate, 79% Ethanol) 			
Recommended Disinfectants:										
<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-Benzyl-para-chlorophenol) 	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> Discide (63.25% Isopropyl Alcohol) Volo (41.6% Isopropyl Alcohol) Lysol IC (0.1% Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Saccharinate, 79% Ethanol) 								
Limitations on Processing	<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. 									
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. 									
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/disinfecter 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: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">• 2 minutes pre-wash/rinse in cold tap water</td> <td style="width: 33%;">• 2 minutes enzymatic neutralization in hot water at 60°C</td> <td style="width: 33%;">• 2 minutes rinse in hot tap water</td> </tr> <tr> <td>• 5 minutes enzymatic wash in warm water > 43°C</td> <td></td> <td>• 10 minutes drying at 90°C</td> </tr> </table> 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: Do not exceed 279°F/137°C when drying as part of the washer / disinfecter cycle. Unloading: Inspect for complete removal of visible soil, including holes / cannulas. If soil is still visible after processing, repeat cycle. 	• 2 minutes pre-wash/rinse in cold tap water	• 2 minutes enzymatic neutralization in hot water at 60°C	• 2 minutes rinse in hot tap water	• 5 minutes enzymatic wash in warm water > 43°C		• 10 minutes drying at 90°C			
• 2 minutes pre-wash/rinse in cold tap water	• 2 minutes enzymatic neutralization in hot water at 60°C	• 2 minutes rinse in hot tap water								
• 5 minutes enzymatic wash in warm water > 43°C		• 10 minutes drying at 90°C								
Manual Cleaning	<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. <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. Dry device with a disposable wipe. 									
Manual Disinfection	<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. <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. Dry device with a disposable wipe. 									
Manual Drying	<ul style="list-style-type: none"> 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. 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	<ul style="list-style-type: none"> Place bagged instruments into the steam sterilizer per manufacturer's instructions. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3">*Steam Sterilization Cycles</th> </tr> <tr> <th style="width: 40%;">ITEMS</th> <th style="width: 30%;">STERILIZING TEMPERATURE</th> <th style="width: 30%;">STERILIZING CYCLE TIME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Steri-Mate 360 Handpiece</td> <td>270°F / 132°C</td> <td>10 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>*The steam sterilization parameters specified above are for Dynamic Air Removal steam sterilizers (pre-vacuum and steam flush pressure pulse).</p> <p>Alternate Method:</p> <ul style="list-style-type: none"> Place non-bagged instruments into the steam sterilizer and run at the listed cycles. Note: Instruments sterilized unbagged should be used immediately. <p>Drying:</p> <ul style="list-style-type: none"> To dry, use the drying cycle of the sterilizer. Set cycle for 20-30 minutes. 	*Steam Sterilization Cycles			ITEMS	STERILIZING TEMPERATURE	STERILIZING CYCLE TIME	Steri-Mate 360 Handpiece	270°F / 132°C	10 minutes
*Steam Sterilization Cycles										
ITEMS	STERILIZING TEMPERATURE	STERILIZING CYCLE TIME								
Steri-Mate 360 Handpiece	270°F / 132°C	10 minutes								
Storage	<ul style="list-style-type: none"> To maintain sterility, instruments should remain bagged until ready for use and stored in a dry, clean location. 									
Additional Information	<ul style="list-style-type: none"> When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded. 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. 									

Steri-Mate & Jet-Mate Handpieces, Handpiece Adapters and Reservoir Bottles Infection Control Procedures										
Warnings	<ul style="list-style-type: none"> Instruments are not sterile upon receipt and must be sterilized prior to use in accordance with the following instructions. The colorant used in the Steri-Mate Handpiece Soft Grips may bleed during autoclaving. This will not affect performance. Do not disinfect or autoclave the Steri-Mate Handpiece or Steri-Mate Handpiece Adapter while assembled. 									
Limitations on Processing	<ul style="list-style-type: none"> Repeated cleaning and sterilization cycles have minimum effect on these instruments. End of life in normally determined by wear and damage due to use. Reservoir bottle storage caps are not steam autoclave sterilizable. Do not use chemical disinfectants prior to sterilization or rapid deterioration of the material may occur. Automated washer-disinfectors, 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. Do not immerse handpieces or handpiece adapter in ultrasonic bath. 									
Point of Use	<ul style="list-style-type: none"> Before processing, remove Ultrasonic insert from the handpiece and disconnect handpiece from the scaler handpiece cable. Remove any moist debris/residue on the handpiece using a lint free wipe (disposable cloth or paper towel) moistened with water. Then dry handpiece with a fresh dry paper towel or disposable cloth. Alternatively, use a disposable disinfectant cleaning wipe (such as Volowipes™ Disinfecting Cleaning Wipes) to remove moist debris/residue. Do not allow residue or any form of contamination to dry on device. 									
Containment and Transportation	<ul style="list-style-type: none"> Protect instruments from damage. Instruments should be reprocessed as soon as is reasonably practical following use. Instruments left standing wet may stain or corrode. 									
Manual Cleaning	<ul style="list-style-type: none"> Rinse all instruments under running water to remove any gross debris. Wipe sterilizable handpieces, reservoir bottles and storage caps, blue interface caps and sip tubes with a cloth saturated with multi-purpose cleaner and rinse with running water. Discard used cloth. Dry with a clean cloth. Follow manufacturer instructions for cleaning detergent observing concentration rates and contact times. To remove contamination thoroughly wipe the handpiece using soap and water or a cleaning solution (such as Resurge® Instrument Cleaning Solution); pay special attention to holes/cannulas - these can be cleaned using a disposable syringe filled with soap and water or cleaning solution (such as Resurge® Instrument Cleaning Solution). 									
Preparation for Decontamination	<ul style="list-style-type: none"> Remove excess powder from the air polishing or air polishing/scaling handpieces by inserting the applicable cleaning wire(s) provided with your system or handpiece into the powder ports and moving the wire back and forth several times. Remove wire for cleaning and sterilization. 									
Automated Cleaning	<ul style="list-style-type: none"> Reservoir bottles can be washed in a dishwasher. 									
Rinsing	<ul style="list-style-type: none"> Rinse the handpiece under tepid (potable) running water for 30 seconds to remove cleaning agent; a disposable syringe may be used to rinse the holes/cannulas. 									
Drying	<ul style="list-style-type: none"> Dry the handpiece using a dry, lint-free wipe (disposable cloth or paper towel). Check that all debris has been removed. If not, repeat the cleaning process. 									
Disinfection	<ul style="list-style-type: none"> To disinfect the storage caps, generously spray disinfectant solution on a clean cloth and wipe the caps thoroughly. Discard used cloth. Allow disinfectant to air dry. Storage caps are not steam autoclave sterilizable. Disinfection of the sterilizable handpieces, handpiece adapters, reservoir bottles, blue interface caps and sip tubes is not necessary prior to steam autoclave sterilization. 									
Packaging	<ul style="list-style-type: none"> Place instrument in a paper or paper/plastic steam sterilization pouch. Instruments may be loaded into dedicated instrument trays. 									
Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> Place bagged instruments into the steam sterilizer per manufacturer's instructions. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3">*Steam Sterilization Cycles</th> </tr> <tr> <th style="width: 40%;">ITEMS</th> <th style="width: 30%;">STERILIZING TEMPERATURE</th> <th style="width: 30%;">STERILIZING CYCLE TIME</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jet-Mate Handpiece Black Steri-Mate Handpiece Handpiece Adapters Reservoir Bottles Blue Interface Caps with Sip Tubes Gray Steri-Mate Handpiece</td> <td>270°F / 132°C</td> <td>3 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>*The steam sterilization parameters specified above are for Dynamic Air Removal steam sterilizers (pre-vacuum and steam flush pressure pulse).</p> <p>Alternate method:</p> <ul style="list-style-type: none"> Place non-bagged instruments into the steam sterilizer and run at the listed cycles. Note: Instruments sterilized unbagged should be used immediately. <p>Drying:</p> <ul style="list-style-type: none"> To dry, use the drying cycle of the sterilizer. Set cycle for 20-30 minutes. 	*Steam Sterilization Cycles			ITEMS	STERILIZING TEMPERATURE	STERILIZING CYCLE TIME	Jet-Mate Handpiece Black Steri-Mate Handpiece Handpiece Adapters Reservoir Bottles Blue Interface Caps with Sip Tubes Gray Steri-Mate Handpiece	270°F / 132°C	3 minutes
*Steam Sterilization Cycles										
ITEMS	STERILIZING TEMPERATURE	STERILIZING CYCLE TIME								
Jet-Mate Handpiece Black Steri-Mate Handpiece Handpiece Adapters Reservoir Bottles Blue Interface Caps with Sip Tubes Gray Steri-Mate Handpiece	270°F / 132°C	3 minutes								
Maintenance, Inspection and Testing	<ul style="list-style-type: none"> Visually inspect to ensure all contamination is removed. Check for distortion, damage and wear. Discard damaged, worn or corroded instruments. Inspect o-rings on the handpiece and handpiece cable for damage or wear. Replace if necessary. Ensure all o-rings are in place. 									
Storage	<ul style="list-style-type: none"> To maintain sterility, instruments should remain bagged until ready for use and stored in a dry, clean environment. 									
Manufacturer Contact	<ul style="list-style-type: none"> In the United States, contact Dentsply Sirona Customer Service Technical Support at 800-989-8826. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona Representative. 									

Sistemas Cavitron®, piezas manual esterilizables y botellas de depósito

Procedimiento de control de infecciones



El objetivo de la información proporcionada en este folleto es complementar las directrices generales publicados para reducir el potencial de contaminación cruzada cuando se utiliza un sistema ultrasónico de sarro y/o de pulido neumático Cavitron®, un sistema de dispensación, piezas manuales esterilizables o botellas de depósito Cavitron durante el cuidado dental rutinario. En el caso de que cualquier agencia reguladora no esté de acuerdo con esta información, los requisitos de la agencia tienen prioridad.

Para procedimientos de control de infección relacionados con las inserciones ultrasónicas o las boquillas de pulido neumático e inserciones Cavitron, consulte los procedimientos proporcionados con cada instrumento.

Procedimiento de control de infecciones del sistema Cavitron	
Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> Los armarios, cables de alimentación, piezas manuales o no esterilizables, cables de la pieza manual, controles por pedal, cables de control por pedal y bolsa infusora del kit estéril de lavado del sistema Cavitron, no son esterilizables, pero pueden desinfectarse siguiendo los procedimientos y recomendaciones que se enumeran a continuación. Use soluciones desinfectantes no sumergibles basadas en agua. Las soluciones desinfectantes a base de alcohol pueden ser dañinas y pueden decolorar el material plástico.
Limitaciones en el proceso	<ul style="list-style-type: none"> No rocíe soluciones desinfectantes directamente en las superficies del sistema. No utilice solución desinfectante en las piezas manuales esterilizables. Consulte el procedimiento de esterilización para las piezas manuales esterilizables.
Lugar de aplicación	<ul style="list-style-type: none"> Elimine el exceso de residuos con papel o paños desechables. Deseche después de su uso.
Conservación y transporte	<ul style="list-style-type: none"> Manipule con cuidado.
Limpieza manual	<ul style="list-style-type: none"> Rocíe generosamente la solución desinfectante en un paño limpio. Limpie las superficies externas del armario, cable de alimentación, pieza manual no esterilizable, cable de la pieza manual, la línea de aire y agua, el control por pedal, el cable de control por pedal y la bolsa del infusor. Deseche el paño usado. Séquelas con un paño limpio.
Desinfección	<ul style="list-style-type: none"> Rocíe generosamente la solución desinfectante en un paño limpio. Limpie las superficies externas del armario, cable de alimentación, pieza manual no esterilizable, cable de la pieza manual, la línea de aire y agua, el control por pedal, el cable de control por pedal y la bolsa del infusor. Deseche el paño usado. Deje que el desinfectante se seque al aire.
Secado	<ul style="list-style-type: none"> Cuando estén limpias, limpie la superficie seca con un paño limpio. Para lograr la desinfección, permita que las superficies se sequen al aire.
Mantenimiento, inspección y pruebas	<ul style="list-style-type: none"> Realice una inspección visual para asegurarse de que se ha eliminado cualquier resto de contaminación. Inspeccione visualmente todos los cables y el cable de alimentación en busca de roturas. Inspeccione visualmente todas las juntas tóricas del cable de la pieza manual en busca de desgaste. Reemplace las juntas tóricas desgastadas (consulte las Instrucciones de uso del sistema). Lubrique con agua las juntas tóricas antes de su uso.
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> No lo coloque sobre o junto a un radiador u otra fuente de calor. El sistema es portátil pero debe manejarse con cuidado.

Procedimientos de control de infección de la pieza manual Steri-Mate 360							
Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> Todos los dispositivos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso. Esto también se aplica al primer uso de los dispositivos suministrados como no estériles, así como a los casos en que el envase estéril ha sido dañado o abierto. Un alto nivel de desinfección no es adecuada en sí misma para este dispositivo. Use solo métodos validados para limpiar/desinfectar y esterilizar. Use solo soluciones de limpieza y desinfección con compatibilidad probada con el dispositivo que se desinfecta. Los desinfectantes probados se enumeran mostrando el ingrediente activo entre paréntesis. 						
Limitaciones en el proceso	<ul style="list-style-type: none"> El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo, normalmente, el desgaste y el daño debido al uso determinará el final de la vida útil. Consulte Mantenimiento, inspección y pruebas. La eficacia de los métodos de esterilización/desinfección con líquidos fríos, esterilización con vapores químicos y esterilización con calor seco no ha sido probada ni validada, por lo que no se recomienda su uso. 						
Lugar de aplicación	<ul style="list-style-type: none"> Antes de realizar el procesamiento, se debe quitar las inserciones ultrasónicas de la pieza manual. No permita que los residuos o cualquier forma de contaminación se sequen en el dispositivo. Elimine el exceso de suciedad pasando un paño por el dispositivo con una toallita desechable con agua tibia (potable), y controle si hay signos de contaminación visible. Seque bien con una toallita desechable. 						
Preparación para la descontaminación	<ul style="list-style-type: none"> Proteja del daño. Después de su uso, los componentes deben desinfectarse tan pronto como sea posible. Los dispositivos que queden húmedos pueden desarrollar manchas u oxidarse. 						
Limpieza automática y desinfección térmica	<ul style="list-style-type: none"> Utilice solo una lavadora/desinfectadora, mantenida, inspeccionada, calibrada y aprobada según la ISO 15883, que muestre una validación efectiva (p. ej., certificación de la FDA o marca CE). 2 minutos de prelavado/enjuague en agua fría del grifo 5 minutos de lavado enzimático en agua tibia > 43 °C 2 minutos de neutralización enzimática en agua caliente a 60 °C 2 de enjuague en agua caliente del grifo 10 minutos de secado a 90 °C <ul style="list-style-type: none"> Realice un ciclo de programa de limpieza en una lavadora de instrumentos automatizada, con el ciclo de programa recomendado: Se recomienda utilizar agua estéril o de con la menor concentración de gérmenes posible (<10 CFU/ml) y libre de endotoxinas (<0,25 EU/ml, p. ej., HPW de agua de alta pureza) para la fase final de enjuague. Siga las instrucciones del fabricante para el detergente de limpieza, respetando las tasas de concentración y los tiempos de contacto. Carga: No supere los 137 °C cuando realice el secado como parte del ciclo de lavado/desinfección. Descarga: Inspeccione para eliminar completamente la suciedad visible, incluidos los agujeros/cánulas. Si la suciedad todavía es visible después del procesamiento, repita el ciclo. 						
Limpieza manual	<p>Limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> Siga las instrucciones del fabricante para la limpieza del detergente, respetando las tasas de concentración y los tiempos de contacto. Quite la suciedad con detergente de limpieza mientras limpia con un paño desechable hasta que quede libre de suciedad visible. <p>Enjuague</p> <ul style="list-style-type: none"> Quite el detergente del dispositivo colocando el dispositivo debajo de agua tibia (potable) y pasando un paño desechable durante 30 segundos. Seque el dispositivo con una toallita desechable. 						
Desinfección manual	<p>Desinfección</p> <ul style="list-style-type: none"> Después de limpiar minuciosamente, limpie todas las superficies con una toallita desechable junto con una solución para el instrumento bactericida, viricida y fungicida (aprobada según las regulaciones locales y utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante del dispositivo), respetando las tasas de concentración y los tiempos de contacto. <p>Enjuague</p> <ul style="list-style-type: none"> Elimine los residuos de la solución desinfectante colocando el dispositivo bajo agua tibia (potable), teniendo cuidado de seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante. Seque el dispositivo con una toallita desechable. 						
Secado manual	<ul style="list-style-type: none"> Seque bien con una toallita desechable. 						
Mantenimiento, inspección y pruebas	<ul style="list-style-type: none"> Realice una inspección para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Compruebe si hay daños y desgaste: corrosión, picaduras, decoloración, agrietamiento, los bordes deben estar libres de mellas. Deseche los productos dañados o corroídos. Si no está visiblemente limpio, repita el proceso o deseche el dispositivo de manera segura. 						
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> Coloque el producto en una bolsa de papel o de papel/plástico de esterilización al vapor. Asegúrese de que el paquete sea lo suficientemente grande como para contener el producto sin tensar los sellos. El producto puede cargarse en bandejas de instrumentos dedicadas o en bandejas de esterilización de uso general. 						
Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> Coloque los instrumentos en bolsa en el esterilizador a vapor, siguiendo las instrucciones del fabricante del esterilizador. <p>*Ciclos de esterilización a vapor</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ARTÍCULOS</th> <th>TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN</th> <th>DURACIÓN DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pieza manual Steri-Mate 360</td> <td>132°C</td> <td>10 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Los parámetros de esterilización de vapor especificados anteriormente son para los esterilizadores de vapor de eliminación de aire dinámico (prevacío y vapor por pulso de descarga por presión).</p> <p>Método alternativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Coloque instrumentos no embolsados en el esterilizador a vapor y ejecute los ciclos que se enumeran. Nota: Los instrumentos esterilizados sin bolsa deben utilizarse inmediatamente. <p>Secado:</p> <ul style="list-style-type: none"> Para secar, ejecute el ciclo de secado del esterilizador. Establezca un ciclo de 20-30 minutos. 	ARTÍCULOS	TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN	DURACIÓN DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN	Pieza manual Steri-Mate 360	132°C	10 minutos
ARTÍCULOS	TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN	DURACIÓN DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN					
Pieza manual Steri-Mate 360	132°C	10 minutos					
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> Para mantener la esterilidad, los instrumentos deben permanecer en la bolsa hasta que estén listos para usar almacenados en una localización seca y limpia. 						
Información adicional	<ul style="list-style-type: none"> Al esterilizar múltiples instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no superar la carga máxima del esterilizador. El fabricante han validado las instrucciones proporcionadas del dispositivo médico como capaces de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el reprocesamiento se realiza realmente utilizando equipos, materiales y personal en la instalación de reprocesamiento para lograr el resultado deseado. Para esto normalmente se necesita validación y control rutinario del proceso. 						

Las piezas manuales Steri-Mate y Jet-Mate, los adaptadores manuales y los procedimientos de control de infecciones de las botellas de depósito							
Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> En el momento de recepción, los instrumentos no están estériles y deben esterilizarse antes de su uso según las siguientes instrucciones. El colorante utilizado en la sujeción suave manual Steri-Mate puede desteñirse durante la esterilización en autoclave. Esto no afectará el rendimiento. No desinfecte ni esterilice en autoclave la pieza de mano Steri-Mate o el adaptador de la pieza de mano Steri-Mate mientras esté ensamblado. 						
Limitaciones en el proceso	<ul style="list-style-type: none"> Los ciclos repetidos de limpieza y desinfección causan un mínimo efecto en los instrumentos. Normalmente, el desgaste y el daño debido al uso determinará el final de la vida útil. Las tapas de almacenamiento de la botella de depósito no son esterilizables en autoclave de vapor. No utilice desinfectantes químicos antes de la esterilización o puede producirse el rápido deterioro del material. Desinfectadores de instrumentos automáticos, la eficacia de los métodos de esterilización/desinfección con líquidos fríos, esterilización con vapores químicos y esterilización con calor seco no ha sido probada ni validada, por lo que no se recomienda su uso. No sumerja las piezas de mano o el adaptador de la pieza de mano en un baño de ultrasonidos. 						
Lugar de aplicación	<ul style="list-style-type: none"> Antes del procesamiento, retire la inserción ultrasónica de la pieza de mano y desconecte la pieza de mano del cable de la pieza de mano de la cureta. Elimine cualquier residuo húmedo en la pieza de mano con un paño sin pelusa (pañó desechable o toalla de papel) humedecido con agua. Luego seque la pieza de mano con una toalla de papel seca fresca o un paño desechable. Alternativamente, utilice una toallita de limpieza desinfectante desechable (como las toallitas de limpieza desinfectantes Volowipes™) para eliminar los residuos húmedos. No permita que los residuos o cualquier forma de contaminación se sequen en el dispositivo. 						
Conservación y transporte	<ul style="list-style-type: none"> Proteja los instrumentos del daño. Los instrumentos deben reprocesarse tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso. Los instrumentos que queden húmedos se pueden manchar o corroer. 						
Limpieza manual	<ul style="list-style-type: none"> Enjuague todos los instrumentos con agua corriente para eliminar cualquier residuo grande. Limpie las piezas de mano esterilizables, las botellas de depósito y las tapas de almacenamiento, las tapas de interfaz azules y los tubos de aspiración con un paño saturado con limpiador multiusos y enjuague con agua corriente. Deseche el paño usado. Séquelas con un paño limpio. Siga las instrucciones del fabricante para la limpieza del detergente, respetando las tasas de concentración y los tiempos de contacto. Para eliminar la contaminación limpiar a fondo la pieza de mano con agua y jabón o una solución de limpieza (como la solución de limpieza de instrumentos Resurge®); preste especial atención a los orificios/cánulas; estos se pueden limpiar con una jeringa desechable llena de agua y jabón o una solución de limpieza (como la solución de limpieza de instrumentos Resurge®). 						
Preparación para la descontaminación	<ul style="list-style-type: none"> Retire el exceso del pulido neumático o pieza manual de pulido neumático/sarro insertando el(los) alambre(s) de limpieza proporcionado(s) con su sistema o pieza manual en los puertos de polvo y moviendo el alambre hacia atrás y hacia delante varias veces. Quite el alambre para realizar la limpieza y desinfección. 						
Limpieza automática	<ul style="list-style-type: none"> Las botellas de depósito se pueden lavar en un lavavajillas. 						
Enjuague	<ul style="list-style-type: none"> Enjuague la pieza manual bajo agua corriente templada (potable) durante 30 segundos para eliminar el agente de limpieza: se puede utilizar una jeringa desechable para enjuagar los hueco/cánulas. 						
Secado	<ul style="list-style-type: none"> Seque la pieza de mano con un paño seco y sin pelusa (pañó desechable o toalla de papel). Compruebe que se ha eliminado todos los residuos. Si no es así, repita el proceso de limpieza. 						
Desinfección	<ul style="list-style-type: none"> Para desinfectar las tapas de almacenamiento, rocíe generosamente la solución desinfectante en un paño limpio y limpie bien las tapas. Deseche el paño usado. Deje que el desinfectante se seque al aire. Las tapas de almacenamiento no son esterilizables en autoclave de vapor. No es necesario desinfectar las piezas manuales esterilizables, los adaptadores de la pieza manual, las botellas de depósito, los tapones de interfaz azules y los tubos de aspiración antes de la esterilización con autoclave de vapor. 						
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> Coloque el instrumento en una bolsa de papel o de papel/plástico de esterilización al vapor. Los instrumentos deben colocarse en bandejas de instrumentos específicas. 						
Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> Coloque los instrumentos en bolsa en el esterilizador a vapor, siguiendo las instrucciones del fabricante del esterilizador. <p>*Ciclos de esterilización a vapor</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ARTÍCULOS</th> <th>TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN</th> <th>DURACIÓN DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pieza manual Jet-Mate Pieza manual Steri-Mate negra Adaptadores de la pieza manual Botellas de depósito Tapas de interfaz azules con tubos de aspiración Pieza manual Steri-Mate gris</td> <td>132 °C</td> <td>3 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Los parámetros de esterilización de vapor especificados anteriormente son para los esterilizadores de vapor de eliminación de aire dinámico (prevacío y vapor por pulso de descarga por presión).</p> <p>Método alternativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Coloque instrumentos no embolsados en el esterilizador a vapor y ejecute los ciclos que se enumeran. Nota: Los instrumentos esterilizados sin bolsa deben utilizarse inmediatamente. <p>Secado:</p> <ul style="list-style-type: none"> Para secar, ejecute el ciclo de secado del esterilizador. Establezca un ciclo de 20-30 minutos. 	ARTÍCULOS	TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN	DURACIÓN DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN	Pieza manual Jet-Mate Pieza manual Steri-Mate negra Adaptadores de la pieza manual Botellas de depósito Tapas de interfaz azules con tubos de aspiración Pieza manual Steri-Mate gris	132 °C	3 minutos
ARTÍCULOS	TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN	DURACIÓN DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN					
Pieza manual Jet-Mate Pieza manual Steri-Mate negra Adaptadores de la pieza manual Botellas de depósito Tapas de interfaz azules con tubos de aspiración Pieza manual Steri-Mate gris	132 °C	3 minutos					
Mantenimiento, inspección y pruebas	<ul style="list-style-type: none"> Realice una inspección visual para asegurarse de que se ha eliminado cualquier resto de contaminación. Compruebe que no haya deformaciones, daños o desgaste. Deseche los instrumentos dañados, desgastados o corroídos. Inspeccione las juntas tóricas de la pieza de mano y del cable de la pieza de mano para ver si están dañados o desgastados. Reemplácelas si fuera necesario. Asegúrese de que todas las juntas tóricas estén en su sitio. 						
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> Para mantener la esterilidad, los instrumentos deben permanecer en la bolsa hasta que estén listos para usar y almacenados en un entorno seco y limpio. 						
Dirección de contacto del fabricante	<ul style="list-style-type: none"> En Estados Unidos, el número de contacto del servicio técnico y atención al cliente de Dentsply Sirona es 800-989-8826. Para otros países, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona. 						

Cavitron®-Systeme, Sterilisierbare Handstücke und Vorratsflaschen

Verfahren zur Infektionskontrolle



Ziel der in dieser Broschüre bereitgestellten Informationen ist es, die veröffentlichten allgemeinen Richtlinien zur Reduzierung von möglichen Kreuzkontaminationen bei der Verwendung von Cavitron® Ultraschall-Scaling- und/oder Air-Polishing-Systemen, Abgabesystemen, Cavitron sterilisierbaren Handstücken oder Vorratsflaschen während der routinemäßigen Zahnbehandlung zu ergänzen. Falls eine Aufsichtsbehörde diesen Informationen widerspricht, so haben die Anforderungen der Aufsichtsbehörde Vorrang.

Beziehen Sie sich zu Verfahren zur Infektionskontrolle hinsichtlich der Cavitron-Ultraschalleinsätze oder Air-Polishing-Düsen und -Einsätze auf die mit jedem Instrument mitgelieferten Verfahren.

Cavitron-System Verfahren zur Infektionskontrolle											
Warnungen	<ul style="list-style-type: none"> Cavitron Systemgehäuse, Stromkabel, nicht sterilisierbare Handstücke, Handstückkabel, Fußschalter, Fußschalterkabel und Infusionsbeutel für das sterile Spülkit sind nicht sterilisierbar, können aber gemäß den nachstehend aufgeführten Verfahren und Empfehlungen desinfiziert werden. Desinfektionslösungen auf Wasserbasis verwenden, in die die Komponenten nicht eingetaucht werden müssen. Desinfektionslösungen auf Alkoholbasis können zu Schäden und zu Verfärbungen der Kunststoffteile führen. 										
Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> Die Desinfektionslösungen nicht direkt auf die Systemoberflächen sprühen. Die Desinfektionslösung nicht auf den sterilisierbaren Handstücken verwenden. Siehe Sterilisationsverfahren für die sterilisierbaren Handstücke. 										
Einsatzort	<ul style="list-style-type: none"> Verschmutzungen mit einem Wegwerftuch oder -papier entfernen. Das Tuch nach der Verwendung entsorgen. 										
Verpackung und Transport	<ul style="list-style-type: none"> Mit Sorgfalt handhaben. 										
Manuelle Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> Die Desinfektionslösung großzügig auf ein sauberes Tuch sprühen. Die Außenflächen des Gehäuses, das Stromkabel, das nicht sterilisierbare Handstück, das Handstückkabel, die Luft- und Wasserleitungen, den Fußschalter, das Fußschalterkabel und den Infusionsbeutel abwischen. Das verwendete Tuch entsorgen. Mit einem sauberen Tuch trockenwischen. 										
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> Die Desinfektionslösung großzügig auf ein sauberes Tuch sprühen. Die Außenflächen des Gehäuses, das Stromkabel, das nicht sterilisierbare Handstück, das Handstückkabel, die Luft- und Wasserleitungen, den Fußschalter, das Fußschalterkabel und den Infusionsbeutel abwischen. Das verwendete Tuch entsorgen. Das Desinfektionsmittel an der Luft abtrocknen lassen. 										
Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> Die Oberflächen beim Reinigen mit einem fusenfreien Tuch trockenwischen. Die Oberflächen zum Erzielen der Desinfektionswirkung an der Luft trocknen lassen. 										
Wartung und Überprüfung	<ul style="list-style-type: none"> Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass alle Kontaminationen entfernt wurden. Eine Sichtprüfung aller Kabel und des Netzkabels auf Risse durchführen. Eine Sichtprüfung der O-Ringe des Handstücks auf Verschleiß durchführen. Verschlossene O-Ringe ersetzen (siehe Gebrauchsanweisung des entsprechenden Systems). O-Ringe vor der Verwendung mit Wasser befeuchten. 										
Aufbewahrung	<ul style="list-style-type: none"> Nicht auf oder in der Nähe eines Heizkörpers oder einer anderen Wärmequelle platzieren. Das transportable System muss mit Sorgfalt gehandhabt werden. 										
Steri-Mate 360 Handstück Verfahren zur Infektionskontrolle											
Warnungen	<ul style="list-style-type: none"> Alle Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für Instrumente, die unsteril geliefert werden sowie für Fälle, in denen die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Ein hohes Maß an Desinfektion allein ist für dieses Instrument nicht ausreichend. Nur validierte Verfahren zur Reinigung/Desinfizierung und Sterilisierung verwenden. Nur Reinigungs- und Desinfektionslösungen verwenden, die auf Kompatibilität mit dem zu desinfizierenden Gerät getestet wurden. Die getesteten Desinfektionsmittel sind aufgeführt und geben den Wirkstoff in Klammern an. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> Empfohlene Desinfektionsmittel: <ul style="list-style-type: none"> Isopropylalkohol 70%ige Lösung in Wasser Bleiche 0,5%–0,6%ige Lösung in Wasser (0,5 % bis 0,6 % Natriumhypochlorit) Bi-Arrest (9,5 % Orthophenylphenol, 9,5 % Ortho-Benzyl-para-chlorphenol) </td> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> Cidex OPA (5% Ortho-Phthalaldehyd) Cavicide Synergized Superquat (84,5 % Isopropanol, 15,3 % Ammoniumchlorid) Birex SE Phenolic mit Detergens (7,7 % O-Phenylphenol, 7,6 % p-tert Amylphenol) </td> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> Discide (63,25 % Isopropylalkohol) Volo (41,6 % Isopropylalkohol) Lysol IC (0,1 % Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Saccharinate, 79 % Ethanol) </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> Immer eine pH-neutrale Reinigungslösung (wie Resurge® Instrumentenreinigungslösung)/Desinfektionslösung oder ein neutrales Desinfektionsmittel verwenden. Das Produkt kann durch basische und säurehaltige Reinigungsmittel beschädigt werden. Die Anweisungen des Reinigungsmittels/der Desinfektionslösung vor dem Gebrauch lesen. Das Produkt nicht im Reiniger oder den Lösungen belassen. Ein automatisiertes Verfahren (Wasch-/Desinfektionsmaschine) zum Reinigen und Desinfizieren der Instrumente wird empfohlen. Sicherstellen, dass die Ausrüstung (Wasch-/Desinfektionsmaschine und Autoklav) regelmäßig gewartet wird und die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Das Instrument auf nicht mehr als 137 °C (279 °F) erhitzen. Immer sämtliche geltenden und hygienischen Vorschriften für Praxen und/oder Krankenhäuser beachten. Immer Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Mundschutz bei der Handhabung kontaminierter Instrumente tragen. Vor der Aufbereitung alle Verpackungsmaterialien entfernen. 		Empfohlene Desinfektionsmittel: <ul style="list-style-type: none"> Isopropylalkohol 70%ige Lösung in Wasser Bleiche 0,5%–0,6%ige Lösung in Wasser (0,5 % bis 0,6 % Natriumhypochlorit) Bi-Arrest (9,5 % Orthophenylphenol, 9,5 % Ortho-Benzyl-para-chlorphenol) 	<ul style="list-style-type: none"> Cidex OPA (5% Ortho-Phthalaldehyd) Cavicide Synergized Superquat (84,5 % Isopropanol, 15,3 % Ammoniumchlorid) Birex SE Phenolic mit Detergens (7,7 % O-Phenylphenol, 7,6 % p-tert Amylphenol) 	<ul style="list-style-type: none"> Discide (63,25 % Isopropylalkohol) Volo (41,6 % Isopropylalkohol) Lysol IC (0,1 % Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Saccharinate, 79 % Ethanol) 						
Empfohlene Desinfektionsmittel: <ul style="list-style-type: none"> Isopropylalkohol 70%ige Lösung in Wasser Bleiche 0,5%–0,6%ige Lösung in Wasser (0,5 % bis 0,6 % Natriumhypochlorit) Bi-Arrest (9,5 % Orthophenylphenol, 9,5 % Ortho-Benzyl-para-chlorphenol) 	<ul style="list-style-type: none"> Cidex OPA (5% Ortho-Phthalaldehyd) Cavicide Synergized Superquat (84,5 % Isopropanol, 15,3 % Ammoniumchlorid) Birex SE Phenolic mit Detergens (7,7 % O-Phenylphenol, 7,6 % p-tert Amylphenol) 	<ul style="list-style-type: none"> Discide (63,25 % Isopropylalkohol) Volo (41,6 % Isopropylalkohol) Lysol IC (0,1 % Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Saccharinate, 79 % Ethanol) 									
Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> Wiederholte Reinigungs- und Sterilisationszyklen haben nur geringe Auswirkungen. Die Lebensdauer wird üblicherweise durch Abnutzung und Schäden durch Gebrauch bestimmt. Siehe Wartung, Kontrolle und Prüfung. Desinfektion/Sterilisation mit Kaltflüssigkeit, chemische Dampfsterilisation und Sterilisation durch Trockenluft wurden nicht auf deren Wirksamkeit getestet und werden daher nicht empfohlen. 										
Einsatzort	<ul style="list-style-type: none"> Die Ultraschall-Einsätze müssen vor der Aufbereitung vom Handstück entfernt werden. Das Antrocknen von Rückständen oder Verunreinigungen auf dem Instrument unbedingt vermeiden. Verschmutzungen durch Abwischen des Instruments mit einem Wegwerftuch unter lauwarmem, fließendem Trinkwasser entfernen und auf Anzeichen sichtbarer Kontaminierung prüfen. Mit einem Einwegtuch gründlich trocknen. 										
Vorbereitung zur Dekontamination	<ul style="list-style-type: none"> Vor Beschädigungen schützen. Nach dem Gebrauch sollte das Instrument schnellstmöglich wiederaufbereitet werden. Es kann zu Verfärbungen oder Korrosion am Instrument kommen, wenn dieses nass bleibt. 										
Automatisierte Reinigung und thermische Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> Nur eine ordnungsgemäß gewartete, geprüfte, kalibrierte und zugelassene Wasch-/Desinfektionsmaschine entsprechend ISO 15883 verwenden, die eine gültige Validierung aufweist (z. B. FDA-Zertifikat oder CE-Kennzeichen). Einen Reinigungszyklus in einer automatisierten Instrumentenwaschmaschine mit dem empfohlenen Programmzyklus durchführen: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">• 2 Minuten Vorwäsche/spülen unter kaltem Leitungswasser</td> <td style="width: 33%;">• 2 Minuten enzymatische Neutralisation in heißem Wasser bei 60 °C</td> <td style="width: 33%;">• 10 Minuten trocknen bei 90 °C</td> </tr> <tr> <td>• 5 Minuten enzymatischer Waschgang in warmem Wasser > 43 °C</td> <td>• 2 Minuten spülen unter heißem Leitungswasser</td> <td></td> </tr> </table> Die Verwendung von sterilem oder keimarmem (< 10 KBE/ml) und endotoxinarmem Wasser (< 0,25 EE/ml, z. B. Reinstwasser HPW) wird für die abschließende Spülphase empfohlen. Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers befolgen und die Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten des Reinigungsmittels beachten. Beladen: Eine Temperatur von 137 °C/279 °F nicht übersteigen, wenn das Trocknen Teil des Wasch-/Desinfektionsmaschinenzyklus ist. Entladen: Prüfen, dass sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden, auch in Öffnungen/Kanülen. Sind Verschmutzungen nach der Wiederaufbereitung immer noch sichtbar, den Zyklus wiederholen. 		• 2 Minuten Vorwäsche/spülen unter kaltem Leitungswasser	• 2 Minuten enzymatische Neutralisation in heißem Wasser bei 60 °C	• 10 Minuten trocknen bei 90 °C	• 5 Minuten enzymatischer Waschgang in warmem Wasser > 43 °C	• 2 Minuten spülen unter heißem Leitungswasser				
• 2 Minuten Vorwäsche/spülen unter kaltem Leitungswasser	• 2 Minuten enzymatische Neutralisation in heißem Wasser bei 60 °C	• 10 Minuten trocknen bei 90 °C									
• 5 Minuten enzymatischer Waschgang in warmem Wasser > 43 °C	• 2 Minuten spülen unter heißem Leitungswasser										
Manuelle Reinigung	<p>Reinigung</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Reinigungsmittel befolgen und die Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten beachten. Verschmutzungen mit einem Reinigungsmittel entfernen, indem das Instrument mit einem Wegwerftuch abgewischt wird, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind. <p>Spülen</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Reinigungsmittel vom Instrument entfernen, indem das Instrument unter lauwarmem, fließendem Trinkwasser gehalten und mit einem Wegwerftuch 30 Sekunden abgewischt wird. Das Instrument mit einem Einwegtuch trocknen. 										
Manuelle Desinfektion	<p>Desinfektion</p> <ul style="list-style-type: none"> Nach der gründlichen Reinigung aller Instrumentenoberflächen mit einem Einwegtuch in Kombination mit bakterizider, viruzider und fungizider Desinfektionslösung (die gemäß den örtlichen Vorschriften zugelassen ist und entsprechend den Gebrauchsanweisungen des Desinfektionsmittelherstellers eingesetzt wird) abwischen und die Konzentrationsverhältnisse sowie Kontaktzeiten beachten. <p>Spülen</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Rückstände der Desinfektionslösung entfernen, indem das Instrument unter lauwarmem, fließendem Trinkwasser gehalten wird und die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers sorgfältig befolgt werden. Das Instrument mit einem Einwegtuch trocknen. 										
Manuelles Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> Mit einem Einwegtuch gründlich trocknen. 										
Wartung und Überprüfung	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Kontaminationen entfernt wurden. Auf Schäden und Verschleiß prüfen: Korrosion, Lochfraß, Verfärbung, Rissbildung, Kanten sollten frei von Einkerbungen sein. Produkt bei Anzeichen von Beschädigungen oder Korrosion entsorgen. Weist das Instrument sichtbare Verschmutzungen auf, den Vorgang wiederholen oder das Instrument sicher entsorgen. 										
Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> Das Produkt in einen Dampfsterilisationsbeutel aus Papier oder Papier und Kunststoff legen. Sicherstellen, dass die Verpackung groß genug ist, um das Produkt aufzunehmen, ohne die Versiegelungen zu belasten. Das Produkt kann in dafür vorgesehene Instrumentenschalen oder Allzweck-Sterilisationsschalen gelegt werden. 										
Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> Die im Beutel befindlichen Instrumente in einen Dampfsterilisateur entsprechend den Anweisungen des Herstellers legen. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="3">*Dampfsterilisationszyklen</th> </tr> <tr> <th>EINHEIT</th> <th>STERILISATIONSTEMPERATUR</th> <th>STERILISATIONSZYKLUSDAUER</th> </tr> <tr> <td>Steri-Mate 360 Handstück</td> <td>132 °C/270 °F</td> <td>10 Minuten</td> </tr> </table> <p>*Die vorstehend spezifizierten Dampfsterilisationsparameter gelten für Dampfsterilisateur mit dynamischer Luftentfernung (Vorvakuum und Druckwechsel mit Dampfspülung).</p> <p>Alternativmethode:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Instrumente ohne Beutel in den Dampfsterilisateur legen und die Sterilisation gemäß den angegebenen Zyklen durchführen. Hinweis: Instrumente, die nicht in einem Beutel sterilisiert wurden, müssen unmittelbar nach der Sterilisation verwendet werden. <p>Trocknen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zum Trocknen den Trockenzyklus des Sterilisors verwenden. Den Zyklus auf 20-30 Minuten einstellen. 		*Dampfsterilisationszyklen			EINHEIT	STERILISATIONSTEMPERATUR	STERILISATIONSZYKLUSDAUER	Steri-Mate 360 Handstück	132 °C/270 °F	10 Minuten
*Dampfsterilisationszyklen											
EINHEIT	STERILISATIONSTEMPERATUR	STERILISATIONSZYKLUSDAUER									
Steri-Mate 360 Handstück	132 °C/270 °F	10 Minuten									
Aufbewahrung	<ul style="list-style-type: none"> Instrumente müssen zum Erhalt der Sterilität bis zum nächsten Einsatz in Beuteln und an einem trockenen, sauberen Standort aufbewahrt werden. 										
Zusätzliche Angaben	<ul style="list-style-type: none"> Bitte bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavenszyklus sicherstellen, dass die maximale Belastung des Sterilisors nicht überschritten wird. Die mitgelieferten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet zur Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung tatsächlich unter Verwendung von Ausrüstung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungsanlage durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis vollständig zu erzielen. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Vorgangs. 										
Steri-Mate- und Jet-Mate-Handstücke, Handstückadapter und Vorratsflaschen Verfahren zur Infektionskontrolle											
Warnungen	<ul style="list-style-type: none"> Die Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen daher vor der Verwendung gemäß den folgenden Anweisungen sterilisiert werden. Der in den weichen Griffen des Steri-Mate-Handstücks verwendete Farbstoff kann während des Autoklavierens ausbluten. Die Leistung wird dadurch nicht beeinträchtigt. Die Steri-Mate-Handstücke oder Steri-Mate-Handstückadapter während des Zusammensetzens nicht desinfizieren oder autoklavieren. 										
Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> Wiederholte Reinigungs- und Desinfektionszyklen haben nur geringe Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Lebensdauer dieser Instrumente wird für gewöhnlich durch nutzungsbedingten Verschleiß und nutzungsbedingte Beschädigungen bestimmt. Die Aufbewahrungskappen der Vorratsflaschen können nicht in einem Dampfautoklav sterilisiert werden. Vor der Sterilisation dürfen keine chemischen Desinfektionsmittel verwendet werden, da dies den Verschleiß des Materials beschleunigen könnte. Automatisierte Wasch-/Desinfektionsmaschinen, Desinfektion/Sterilisation mit Kaltflüssigkeit, chemische Dampfsterilisation und Sterilisation durch Trockenluft wurden nicht auf deren Wirksamkeit getestet und werden daher nicht empfohlen. Die Handstücke oder Handstückadapter nicht in einem Ultraschallbad eintauchen. 										
Einsatzort	<ul style="list-style-type: none"> Den Ultraschalleinsatz vor der Aufbereitung vom Handstück entfernen und das Handstück vom Scaler-Handstückkabel trennen. Alle feuchten Ablagerungen/Rückstände auf dem Handstück mit einem fusenfreien, mit Wasser befeuchteten Tuch (Wegwerftuch oder Papiertuch) entfernen. Dann das Handstück mit einem neuen trockenen Papiertuch oder Wegwerftuch abtrocknen. Alternativ ein Desinfektionswegwerftuch (wie Volowipes™ Desinfektionsreinigungstücher) zum Entfernen der feuchten Ablagerungen/Rückstände verwenden. Das Antrocknen von Rückständen oder Verunreinigungen auf dem Instrument unbedingt vermeiden. 										
Verpackung und Transport	<ul style="list-style-type: none"> Instrumente, die nicht getrocknet werden, können sich verfärben oder korrodieren. 										
Manuelle Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> Alle Instrumente unter fließendem Wasser abspülen, um sämtliche groben Rückstände zu entfernen. Die sterilisierbaren Handstücke, Vorratsflaschen und Aufbewahrungskappen, die blauen Schnittstellenkappen und Absaugschläuche mit einem mit Allzweckreiniger getränktem Tuch abwischen und mit fließendem Trinkwasser abspülen. Das verwendete Tuch entsorgen. Mit einem sauberen Tuch trocknen. Die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Reinigungsmittel befolgen und die Konzentrationsverhältnisse und Kontaktzeiten beachten. Zur Beseitigung von Kontaminationen das Handstück sorgfältig mit Seife und Wasser oder einer Reinigungslösung (wie Resurge® Instrumentenreinigungslösung) abwischen. Besondere Aufmerksamkeit auf die Öffnungen/Kanülen richten - diese können mit einer mit Seife und Wasser oder Reinigungslösung (wie Resurge® Instrumentenreinigungslösung) gefüllten Einwegspritze gereinigt werden. 										
Vorbereitung zur Dekontamination	<ul style="list-style-type: none"> Überschüssiges Pulver von den Air-Polishing oder Air-Polishing-/Scaling-Handstücken entfernen, indem die geeigneten, mit dem System oder Handstück mitgelieferten Reinigungsdrähte in die Pulveranschlüsse eingeführt und mehrmals vor- und zurück bewegt werden. Den Draht zum Reinigen und Sterilisieren entfernen. 										
Automatisierte Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> Die Vorratsflaschen können im Geschirrspüler gereinigt werden. 										
Spülen	<ul style="list-style-type: none"> Das Handstück 30 Sekunden unter lauwarmes fließendes Trinkwasser halten, um das Reinigungsmittel zu entfernen. Die Öffnungen/Kanülen können mit einer Einwegspritze gespült werden. 										
Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> Das Handstück mit einem trockenen, fusenfreien Tuch (Wegwerftuch oder Papiertuch) trocknen. Prüfen, ob alle Verschmutzungen entfernt wurden. Andernfalls das Reinigungsverfahren wiederholen. 										
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> Zum Desinfizieren der Aufbewahrungskappen die Desinfektionslösung großzügig auf ein sauberes Tuch sprühen und die Kappen gründlich abwischen. Das verwendete Tuch entsorgen. Das Desinfektionsmittel an der Luft abtrocknen lassen. Die Aufbewahrungskappen können nicht in einem Dampfautoklav sterilisiert werden. Eine Desinfektion der sterilisierbaren Handstücke, der Handstückadapter, der Vorratsflaschen, der blauen Schnittstellenkappen und der Absaugschläuche ist vor dem Dampfautoklavieren nicht notwendig. 										
Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> Das Instrumente in einen Dampfsterilisationsbeutel aus Papier oder Papier und Kunststoff legen. Die Instrumente können in eine dafür vorgesehene Instrumentenschale gelegt werden. 										
Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> Die im Beutel befindlichen Instrumente in einen Dampfsterilisateur entsprechend den Anweisungen des Herstellers legen. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="3">*Dampfsterilisationszyklen</th> </tr> <tr> <th>EINHEIT</th> <th>STERILISATIONSTEMPERATUR</th> <th>STERILISATIONSZYKLUSDAUER</th> </tr> <tr> <td>Jet-Mate-Handstück Schwarzes Steri-Mate-Handstück Handstückadapter Vorratsflaschen Blauen Schnittstellenkappen mit Absaugschläuchen Graues Steri-Mate-Handstück</td> <td>132 °C / 270 °F</td> <td>3 Minuten</td> </tr> </table> <p>*Die vorstehend spezifizierten Dampfsterilisationsparameter gelten für Dampfsterilisateur mit dynamischer Luftentfernung (Vorvakuum und Druckwechsel mit Dampfspülung).</p> <p>Alternativmethode:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Instrumente ohne Beutel in den Dampfsterilisateur legen und die Sterilisation gemäß den angegebenen Zyklen durchführen. Hinweis: Instrumente, die nicht in einem Beutel sterilisiert wurden, müssen unmittelbar nach der Sterilisation verwendet werden. <p>Trocknen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zum Trocknen den Trockenzyklus des Sterilisors verwenden. Den Zyklus auf 20-30 Minuten einstellen. 		*Dampfsterilisationszyklen			EINHEIT	STERILISATIONSTEMPERATUR	STERILISATIONSZYKLUSDAUER	Jet-Mate-Handstück Schwarzes Steri-Mate-Handstück Handstückadapter Vorratsflaschen Blauen Schnittstellenkappen mit Absaugschläuchen Graues Steri-Mate-Handstück	132 °C / 270 °F	3 Minuten
*Dampfsterilisationszyklen											
EINHEIT	STERILISATIONSTEMPERATUR	STERILISATIONSZYKLUSDAUER									
Jet-Mate-Handstück Schwarzes Steri-Mate-Handstück Handstückadapter Vorratsflaschen Blauen Schnittstellenkappen mit Absaugschläuchen Graues Steri-Mate-Handstück	132 °C / 270 °F	3 Minuten									
Wartung und Überprüfung	<ul style="list-style-type: none"> Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass alle Kontaminationen entfernt wurden. Auf Verformung, Schaden oder Abnutzung überprüfen. Instrumente bei Anzeichen von Beschädigungen, Verschleiß oder Korrosion entsorgen. Die O-Ringe an den Handstücken und das Handstückkabel auf Schäden und Verschleiß überprüfen. Bei Bedarf ersetzen. Sicherstellen, dass alle O-Ringe vorhanden sind. 										
Aufbewahrung	<ul style="list-style-type: none"> Die Instrumente müssen zum Erhalt der Sterilität bis zum nächsten Einsatz in Beuteln und in einer trockenen, sauberen Umgebung aufbewahrt werden. 										
Kontaktadressen des Herstellers	<ul style="list-style-type: none"> In den Vereinigten Staaten: Dentsply Sirona Customer Service Technical Support Tel: +1-800-989-8826. Außerhalb der USA: Dentsply Sirona Vertriebspartner vor Ort. 										

Procédure de contrôle des infections



L'objectif des informations fournies dans ce livret est de compléter les recommandations générales publiées destinées à réduire le potentiel de contamination croisée en cas d'utilisation des systèmes de détartrage ultrasonique ou d'aéropolissage Cavitron®, des systèmes de distribution, des pièces à main stérilisables Cavitron® ou des bouteilles-réservoirs au cours des soins dentaires traditionnels. Si les recommandations d'une agence réglementaire sont en désaccord avec ces informations, les exigences de l'agence prévalent.

À propos des procédures de contrôle des infections concernant les inserts ultrasoniques Cavitron ou les buses et inserts d'aéropolissage, consulter les procédures fournies pour chaque instrument.

Procédures de contrôle des infections pour système Cavitron							
Avertissements	<ul style="list-style-type: none"> L'armoire, les cordons d'alimentation, les pièces à main non stérilisables, les câbles de pièces à main, les pédales, les câbles de commande de pédale et les poches à solution du kit de lavage stérile du système Cavitron ne sont pas stérilisables mais peuvent être désinfectés en respectant les procédures et les recommandations ci-après. Utiliser des solutions désinfectantes aqueuses sans immersion. Les solutions désinfectantes alcoolisées peuvent être nocives et peuvent décolorer le matériau plastique. 						
Limites de nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas pulvériser de solutions désinfectantes directement sur les surfaces du système. Ne pas utiliser de solution désinfectante sur les pièces à main stérilisables. Consulter la procédure de stérilisation concernant les pièces à main stérilisables. 						
Zone de traitement	<ul style="list-style-type: none"> Retirer les impuretés en excès avec un chiffon ou du papier jetable. Jeter le chiffon après utilisation. 						
Stockage et transport	<ul style="list-style-type: none"> Manipuler avec soin. 						
Nettoyage manuel	<ul style="list-style-type: none"> Pulvériser généreusement la solution désinfectante sur un chiffon propre. Essuyer les surfaces extérieures de l'armoire, du cordon d'alimentation, de la pièce à main non stérilisable, du câble de la pièce à main, de la conduite d'eau et d'air, de la pédale, du câble de commande de pédale et de la poche à solution. Jeter le chiffon usagé. Essuyer avec un chiffon propre pour sécher. 						
Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> Pulvériser généreusement la solution désinfectante sur un chiffon propre. Essuyer les surfaces extérieures de l'armoire, du cordon d'alimentation, de la pièce à main non stérilisable, du câble de la pièce à main, de la conduite d'eau et d'air, de la pédale, du câble de commande de pédale et de la poche à solution. Jeter le chiffon usagé. Laisser sécher le désinfectant à l'air libre. 						
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> Pendant le nettoyage, essuyer les surfaces avec un chiffon propre pour sécher. Pour terminer la désinfection, laisser sécher les surfaces à l'air libre. 						
Entretien, inspection et procédures de test	<ul style="list-style-type: none"> Inspecter visuellement les composants pour s'assurer que toute contamination est neutralisée. Inspecter visuellement tous les câbles et cordons d'alimentation pour déceler les signes d'usure. Vérifier visuellement l'usure des joints toriques et des câbles de pièce à main. Remplacer les joints usés (se reporter au mode d'emploi du système correspondant). Lubrifier les joints toriques avec de l'eau avant utilisation. 						
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas placer au-dessus ou à proximité d'un radiateur ou d'une autre source de chaleur. Le système est portable mais doit être manipulé avec soin. 						
Procédures de contrôle des infections pour pièce à main Steri-Mate 360							
Avertissements	<ul style="list-style-type: none"> Tous les dispositifs doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Ceci s'applique aussi à la première utilisation des dispositifs non stériles, ainsi que dans les cas où l'emballage stérile est abîmé ou ouvert. La désinfection radicale à proprement parler n'est pas adaptée à ce dispositif. N'utiliser que des méthodes validées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. N'utiliser que des solutions de nettoyage et de désinfection dont la compatibilité avec le dispositif désinfecté a été testée. La liste indique les désinfectants testés avec la substance active entre parenthèses. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Désinfectants recommandés :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> Solution aqueuse d'alcool isopropylique à 70 % Solution aqueuse de Javel 0,5 %-0,6 % (0,5 % à 0,6 % d'hypochlorite de sodium) Bi-Arrest (9,5 % d'ortho-phénylphénol, 9,5 % d'ortho-benzyl-para-chlorophénol) </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Cidex OPA (55 % d'ortho-phthalaldéhyde) Cavicide Synergized Superquat (84,5 % d'isopropanol, 15,3 % de chlorure d'ammonium) Birex SE phénolique avec détergent (7,7 % d'o-phénylphénol, 7,6 % de p-tertiaire amyphénol) </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Discide (63,25 % d'alcool isopropylique) Volo (41,6 % d'alcool isopropylique) Lysol IC (0,1 % de saccharinate de N-alkyl (benzyl) diméthylammonium, 79 % d'éthanol) </td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Toujours utiliser une solution nettoyante (comme la solution Resurge® de nettoyage des instruments), une solution désinfectante ou un détergent dont le pH est neutre. Ce produit peut être endommagé par l'utilisation de détergents acides ou alcalins. Lire les instructions concernant la solution désinfectante ou le détergent de nettoyage avant utilisation. Ne pas laisser le produit immergé dans les solutions ou le détergent. Une méthode automatique (laveur-désinfecteur) de nettoyage et de désinfection du dispositif est recommandée. Vérifier que l'équipement (laveur-désinfecteur et autoclave) est régulièrement entretenu et contrôlé et que les paramètres validés sont conservés à chaque cycle. Ne pas laisser la température du dispositif dépasser 279 °F / 137 °C. Toujours respecter la législation et les réglementations applicables en matière d'hygiène dans les cabinets ou les hôpitaux. Porter systématiquement des gants, des lunettes et un masque de protection lors de la manipulation d'instruments contaminés. Retirer tous les emballages avant le nettoyage. 	Désinfectants recommandés :			<ul style="list-style-type: none"> Solution aqueuse d'alcool isopropylique à 70 % Solution aqueuse de Javel 0,5 %-0,6 % (0,5 % à 0,6 % d'hypochlorite de sodium) Bi-Arrest (9,5 % d'ortho-phénylphénol, 9,5 % d'ortho-benzyl-para-chlorophénol) 	<ul style="list-style-type: none"> Cidex OPA (55 % d'ortho-phthalaldéhyde) Cavicide Synergized Superquat (84,5 % d'isopropanol, 15,3 % de chlorure d'ammonium) Birex SE phénolique avec détergent (7,7 % d'o-phénylphénol, 7,6 % de p-tertiaire amyphénol) 	<ul style="list-style-type: none"> Discide (63,25 % d'alcool isopropylique) Volo (41,6 % d'alcool isopropylique) Lysol IC (0,1 % de saccharinate de N-alkyl (benzyl) diméthylammonium, 79 % d'éthanol)
Désinfectants recommandés :							
<ul style="list-style-type: none"> Solution aqueuse d'alcool isopropylique à 70 % Solution aqueuse de Javel 0,5 %-0,6 % (0,5 % à 0,6 % d'hypochlorite de sodium) Bi-Arrest (9,5 % d'ortho-phénylphénol, 9,5 % d'ortho-benzyl-para-chlorophénol) 	<ul style="list-style-type: none"> Cidex OPA (55 % d'ortho-phthalaldéhyde) Cavicide Synergized Superquat (84,5 % d'isopropanol, 15,3 % de chlorure d'ammonium) Birex SE phénolique avec détergent (7,7 % d'o-phénylphénol, 7,6 % de p-tertiaire amyphénol) 	<ul style="list-style-type: none"> Discide (63,25 % d'alcool isopropylique) Volo (41,6 % d'alcool isopropylique) Lysol IC (0,1 % de saccharinate de N-alkyl (benzyl) diméthylammonium, 79 % d'éthanol) 					
Limites de nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> La répétition des nettoyages n'a qu'un effet négligeable ; la durée de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation. Se reporter à la section Entretien, inspection et procédures de test. Il est déconseillé d'employer des techniques de stérilisation et désinfection par liquide froid, par vapeur chimique et par chaleur sèche car celles-ci n'ont pas été testées et leur efficacité n'est pas garantie. 						
Zone de traitement	<ul style="list-style-type: none"> Les inserts ultrasoniques doivent être retirés de la pièce à main avant le nettoyage. Ne pas laisser de résidu ni aucune autre forme de contamination sécher sur le dispositif. Essuyer le dispositif à l'aide d'une lingette jetable sous l'eau courante tiède (potable) pour éliminer les salissures en excès tout en vérifiant l'absence de signes visibles de contamination. Sécher soigneusement avec une lingette jetable. 						
Préparation à la décontamination	<ul style="list-style-type: none"> Protéger le dispositif de tout dommage. Après usage, nettoyer et stocker le dispositif dès que possible. Les dispositifs qui restent humides peuvent se tacher ou se corroder. 						
Nettoyage automatique et désinfection thermique	<ul style="list-style-type: none"> N'utiliser qu'un laveur-désinfecteur bien entretenu, contrôlé, étalonné et approuvé conformément à la norme ISO 15883, qui affiche une validation réelle (par ex. certification FDA ou marque CE). Réaliser un cycle de programmation de nettoyage dans un laveur d'instruments automatisé avec le cycle de programmation recommandé : <table border="1"> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 2 minutes de pré-lavage / rinçage sous l'eau froide du robinet 5 minutes de lavage enzymatique dans l'eau chaude > 43 °C </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 2 minutes de neutralisation enzymatique dans l'eau chaude à 60 °C 2 minutes de rinçage sous l'eau chaude du robinet </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 minutes de séchage à 90 °C </td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Il est recommandé d'utiliser une eau stérile ou pauvre en germes (< 10 CFU/ml) et sans endotoxines (< 0,25 EU/ml, soit une eau ultrapure) pour la phase de rinçage final. Respecter les instructions du fabricant concernant les taux de concentration et les durées de contact du détergent de nettoyage. Charge : Ne pas dépasser 279 °F / 137 °C pendant le séchage dans le cadre du cycle du laveur-désinfecteur. Déchargement : Inspecter le dispositif pour déceler toute trace visible de salissure, y compris au niveau des orifices et canules. Si les salissures sont toujours visibles après le nettoyage, recommencer le cycle. 	<ul style="list-style-type: none"> 2 minutes de pré-lavage / rinçage sous l'eau froide du robinet 5 minutes de lavage enzymatique dans l'eau chaude > 43 °C 	<ul style="list-style-type: none"> 2 minutes de neutralisation enzymatique dans l'eau chaude à 60 °C 2 minutes de rinçage sous l'eau chaude du robinet 	<ul style="list-style-type: none"> 10 minutes de séchage à 90 °C 			
<ul style="list-style-type: none"> 2 minutes de pré-lavage / rinçage sous l'eau froide du robinet 5 minutes de lavage enzymatique dans l'eau chaude > 43 °C 	<ul style="list-style-type: none"> 2 minutes de neutralisation enzymatique dans l'eau chaude à 60 °C 2 minutes de rinçage sous l'eau chaude du robinet 	<ul style="list-style-type: none"> 10 minutes de séchage à 90 °C 					
Nettoyage manuel	<p>Nettoyage</p> <ul style="list-style-type: none"> Respecter les instructions du fabricant concernant les taux de concentration et les durées de contact du détergent ou de la solution de nettoyage. Éliminer les salissures avec le détergent de nettoyage et une lingette jetable jusqu'à ce que plus aucune salissure soit visible. <p>Rinçage</p> <ul style="list-style-type: none"> Placer le dispositif sous l'eau courante (potable) tiède et essuyer avec une lingette jetable pendant 30 secondes pour éliminer le détergent du dispositif. Sécher le dispositif avec une lingette jetable. 						
Désinfection manuelle	<p>Désinfection</p> <ul style="list-style-type: none"> Après l'avoir nettoyé soigneusement, essuyer toutes les surfaces du dispositif avec une lingette jetable sur laquelle aura été versée une solution désinfectante fongicide, virucide et bactéricide (approuvée selon les réglementations locales et utilisée conformément au mode d'emploi du fabricant de la solution désinfectante), tout en respectant les taux de concentration et les durées de contact. <p>Rinçage</p> <ul style="list-style-type: none"> Placer le dispositif sous l'eau courante (potable) tiède pour éliminer tout résidu de solution désinfectante, en veillant à respecter soigneusement les instructions du fabricant du désinfectant. Sécher le dispositif avec une lingette jetable. 						
Séchage manuel	<ul style="list-style-type: none"> Sécher soigneusement avec une lingette jetable. 						
Entretien, inspection et procédures de test	<ul style="list-style-type: none"> Inspecter les composants pour s'assurer que toute contamination visible est éliminée. Vérifier la détérioration et l'usure : corrosion, piqûre, décoloration, craquelures, et l'absence de fissures sur les bords. Mettre au rebut les produits endommagés ou corrodés. Si le produit ne semble pas parfaitement propre, répéter la procédure ou mettre le dispositif au rebut en toute sécurité. 						
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> Placer le produit dans un sac papier/plastique pour autoclave. Vérifier que l'emballage est suffisamment large pour contenir le produit sans tirer sur les fermetures. Le produit peut être chargé dans des plateaux à instruments prévus à cet effet ou dans des plateaux de stérilisation multi-usages. 						
Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> Placer les instruments enséchés dans le stérilisateur à vapeur, en respectant les instructions du fabricant. <p>*Cycles de stérilisation à la vapeur</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ARTICLES</th> <th>TEMPÉRATURE DE STÉRILISATION</th> <th>DURÉE DU CYCLE DE STÉRILISATION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pièce à main Steri-Mate 360</td> <td>270 °F / 132 °C</td> <td>10 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Les paramètres de stérilisation à la vapeur indiqués ci-dessus conviennent aux stérilisateurs à vapeur à évacuation d'air dynamique (prévide et impulsion de vapeur sous pression).</p> <p>Autre méthode :</p> <ul style="list-style-type: none"> Placer les instruments non emballés dans le stérilisateur à vapeur et lancer les cycles indiqués. Remarque : les instruments stérilisés sans être emballés doivent être utilisés immédiatement. <p>Séchage :</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le séchage, utiliser le cycle de séchage du stérilisateur. Régler le cycle sur 20 à 30 minutes. 	ARTICLES	TEMPÉRATURE DE STÉRILISATION	DURÉE DU CYCLE DE STÉRILISATION	Pièce à main Steri-Mate 360	270 °F / 132 °C	10 minutes
ARTICLES	TEMPÉRATURE DE STÉRILISATION	DURÉE DU CYCLE DE STÉRILISATION					
Pièce à main Steri-Mate 360	270 °F / 132 °C	10 minutes					
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> Afin de préserver leur stérilité, les instruments doivent rester enséchés jusqu'à ce qu'ils soient prêts pour l'utilisation et stockés dans un endroit propre et sec. 						
Informations complémentaires	<ul style="list-style-type: none"> En cas de stérilisation de plusieurs instruments au cours du même cycle d'autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. Les instructions fournies ont été validées par le fabricant du dispositif médical qui les a jugées suffisantes pour préparer le dispositif médical avant sa réutilisation. Il reste de la responsabilité de la personne en charge du nettoyage de vérifier que le retraitement est réellement pratiqué avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'établissement de retraitement afin d'obtenir le résultat voulu. Pour ce faire, une validation et une surveillance usuelle de la procédure sont normalement requises. 						
Procédures de contrôle des infections pour pièces à main, adaptateurs de pièces à main et bouteilles-réservoirs des modèles Steri-Mate et Jet-Mate							
Avertissements	<ul style="list-style-type: none"> Les instruments ne sont pas stériles à la livraison et doivent être stérilisés avant toute utilisation conformément aux instructions suivantes. Le colorant utilisé dans les manchons souples des pièces à main Steri-Mate peut déteindre à l'autoclave. Les performances du produit n'en sont pas affectées. Ne pas désinfecter ni passer à l'autoclave les pièces à main Steri-Mate ou les adaptateurs de pièce à main Steri-Mate assemblés. 						
Limites de nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> Des cycles répétés de nettoyage et de stérilisation ont un effet minimal sur ces instruments. La durée de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation. Les bouchons de stockage des bouteilles-réservoirs ne sont pas stérilisables à la vapeur en autoclave. Ne pas utiliser de désinfectant chimique avant la stérilisation au risque d'entraîner une détérioration rapide du matériau. Il est déconseillé d'employer des laveurs-désinfecteurs automatiques, des techniques de stérilisation et désinfection par liquide froid, par vapeur chimique et par chaleur sèche car ceux-ci n'ont pas été testés et leur efficacité n'est pas garantie. Ne pas plonger les pièces à main ou adaptateurs de pièces à main dans un bac à ultrasons. 						
Zone de traitement	<ul style="list-style-type: none"> Avant nettoyage, retirer l'insert ultrasonique de la pièce à main et débrancher la pièce à main du câble du détartreur. Retirer tout débris ou résidu humide sur la pièce à main à l'aide d'un chiffon non pelucheux (tissu ou serviette en papier jetable) humidifié avec un peu d'eau. Puis sécher la pièce à main à l'aide d'un papier ou d'un tissu propre et sec jetable. Il est aussi possible d'utiliser une lingette désinfectante jetable (du type Volowipes™) pour éliminer tout débris ou résidu humide. Ne pas laisser de résidu ni aucune autre forme de contamination sécher sur le dispositif. 						
Stockage et transport	<ul style="list-style-type: none"> Protéger les instruments de tout dommage. Les instruments doivent être retirés dès que raisonnablement possible après utilisation. Les instruments qui restent humides peuvent se tacher ou se corroder. 						
Nettoyage manuel	<ul style="list-style-type: none"> Rincer tous les instruments sous l'eau courante afin d'éliminer tous les gros débris. Essuyer les pièces à main stérilisables, les bouteilles-réservoirs, les bouchons de stockage, les bouchons d'interface bleus et les tubes d'aspiration à l'aide d'un tissu saturé d'un nettoyant multi-usage et rincer à l'eau courante. Jeter le chiffon usagé. Sécher avec un chiffon propre. Respecter les instructions du fabricant concernant les taux de concentration et les durées de contact du détergent ou de la solution de nettoyage. Pour éliminer les contaminants, essuyer soigneusement la pièce à main avec du savon et de l'eau ou une solution de nettoyage (comme la solution de nettoyage des instruments Resurge®) ; prêter particulièrement attention aux orifices et canules qui peuvent être nettoyés à l'aide d'une seringue jetable remplie d'eau et de savon ou de solution de nettoyage (comme la solution de nettoyage des instruments Resurge®). 						
Préparation à la décontamination	<ul style="list-style-type: none"> Pour éliminer l'excès de poudre sur les pièces à main de détartrage ou d'aéropolissage, insérer le ou les fils de nettoyage adaptés fournis avec le système ou la pièce à main dans les orifices de la poudre et effectuer plusieurs mouvements de va-et-vient. Retirer le fil pour procéder au nettoyage et à la stérilisation. 						
Nettoyage automatisé	<ul style="list-style-type: none"> Les bouteilles-réservoirs sont lavables au lave-vaisselle. 						
Rinçage	<ul style="list-style-type: none"> Rincer la pièce à main sous l'eau courante tiède (potable) pendant 30 secondes pour éliminer l'agent de nettoyage : une seringue jetable peut être utilisée pour rincer les orifices et les canules. 						
Séchage	<ul style="list-style-type: none"> Sécher la pièce à main à l'aide d'un chiffon sec non pelucheux (tissu ou serviette en papier jetable). Vérifier que tous les résidus ont été éliminés. Dans le cas contraire, recommencer le processus de nettoyage. 						
Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> Pour désinfecter les bouchons de stockage, pulvériser généreusement de la solution désinfectante sur un chiffon propre et essuyer les bouchons avec soin. Jeter le chiffon usagé. Laisser sécher le désinfectant à l'air libre. Les bouchons de stockage ne sont pas stérilisables à la vapeur en autoclave. La désinfection des pièces à main stérilisables, des adaptateurs de pièces à main, des bouteilles-réservoirs, des bouchons d'interface bleus et des tubes d'aspiration n'est pas utile avant la stérilisation à la vapeur en autoclave. 						
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> Placer l'instrument dans un sac papier/plastique pour autoclave. Les instruments peuvent être chargés dans des plateaux à instruments prévus à cet effet. 						
Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> Placer les instruments enséchés dans le stérilisateur à vapeur, en respectant les instructions du fabricant. <p>*Cycles de stérilisation à la vapeur</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ARTICLES</th> <th>TEMPÉRATURE DE STÉRILISATION</th> <th>DURÉE DU CYCLE DE STÉRILISATION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pièce à main Jet-Mate Pièce à main noire Steri-Mate Adaptateurs de pièces à main Bouteilles-réservoirs Bouchons d'interface bleus avec tubes d'aspiration Pièce à main grise Steri-Mate</td> <td>270 °F / 132 °C</td> <td>3 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Les paramètres de stérilisation à la vapeur indiqués ci-dessus conviennent aux stérilisateurs à vapeur à évacuation d'air dynamique (prévide et impulsion de vapeur sous pression).</p> <p>Autre méthode :</p> <ul style="list-style-type: none"> Placer les instruments non emballés dans le stérilisateur à vapeur et lancer les cycles indiqués. Remarque : les instruments stérilisés sans être emballés doivent être utilisés immédiatement. <p>Séchage :</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le séchage, utiliser le cycle de séchage du stérilisateur. Régler le cycle sur 20 à 30 minutes. 	ARTICLES	TEMPÉRATURE DE STÉRILISATION	DURÉE DU CYCLE DE STÉRILISATION	Pièce à main Jet-Mate Pièce à main noire Steri-Mate Adaptateurs de pièces à main Bouteilles-réservoirs Bouchons d'interface bleus avec tubes d'aspiration Pièce à main grise Steri-Mate	270 °F / 132 °C	3 minutes
ARTICLES	TEMPÉRATURE DE STÉRILISATION	DURÉE DU CYCLE DE STÉRILISATION					
Pièce à main Jet-Mate Pièce à main noire Steri-Mate Adaptateurs de pièces à main Bouteilles-réservoirs Bouchons d'interface bleus avec tubes d'aspiration Pièce à main grise Steri-Mate	270 °F / 132 °C	3 minutes					
Entretien, inspection et procédures de test	<ul style="list-style-type: none"> Inspecter visuellement les composants pour s'assurer que toute contamination est neutralisée. Vérifier qu'aucune déformation, endommagement ni usure ne sont présents. Mettre au rebut les instruments endommagés, usés ou corrodés. Inspecter les joints toriques et le câble de la pièce à main pour déceler les signes de dégâts ou d'usure. Les remplacer si nécessaire. Vérifier que tous les joints toriques sont en place. 						
Conservation	<ul style="list-style-type: none"> Afin de préserver leur stérilité, les instruments doivent rester enséchés jusqu'à ce qu'ils soient prêts pour l'utilisation et stockés dans un endroit propre et sec. 						
Coordonnées du fabricant	<ul style="list-style-type: none"> Pour les États-Unis, contacter le service client et d'assistance technique de Dentsply Sirona au 800-989-8826. Pour les autres pays, contacter le représentant Dentsply Sirona local. 						

Sistemi Cavitron®, manipoli e flaconi serbatoio sterilizzabili

Procedure per il controllo delle infezioni



L'obiettivo delle informazioni fornite nel presente opuscolo è integrare le linee guida generali pubblicate per ridurre il potenziale di contaminazione incrociata durante l'utilizzo dei sistemi di ablazione a ultrasuoni e/o di lucidatura a getto d'aria Cavitron®, dei sistemi di erogazione, dei manipoli sterilizzabili Cavitron o dei flaconi serbatoio durante le cure odontoiatriche di routine. Qualora le indicazioni fornite da qualsiasi agenzia regolatoria dovessero risultare in contrasto con le presenti informazioni, saranno le prime a prevalere.

Per le procedure di controllo delle infezioni relative agli inserti a ultrasuoni o agli ugelli e agli inserti di lucidatura a getto d'aria Cavitron, fare riferimento alle procedure fornite con ciascuno strumento.

Procedure per il controllo delle infezioni Sistemi Cavitron	
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> Gli armadi dei sistemi Cavitron, i cavi di alimentazione, i manipoli non sterilizzabili, i cavi dei manipoli, i comandi a pedale, i cavi dei comandi a pedale e la sacca di infusione del kit di lavaggio sterile non sono sterilizzabili, tuttavia possono essere disinfettati seguendo le procedure e le raccomandazioni indicate in basso. Utilizzare soluzioni disinfettanti del tipo non a immersione a base di acqua. Le soluzioni disinfettanti a base di alcol possono essere dannose e possono decolorare il materiale plastico.
Limitazioni di trattamento	<ul style="list-style-type: none"> Non spruzzare soluzioni disinfettanti direttamente sulle superfici del sistema. Non utilizzare la soluzione disinfettante sui manipoli sterilizzabili. Consultare le procedure di sterilizzazione relative ai manipoli sterilizzabili.
Punto di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> Rimuovere la sporcizia eccedente con un panno monouso o carta. Gettare il panno dopo l'uso.
Contenimento e trasporto	<ul style="list-style-type: none"> Maneggiare con cura.
Pulizia manuale	<ul style="list-style-type: none"> Spruzzare abbondante soluzione disinfettante su un panno pulito. Pulire le superfici esterne dell'armadio, i cavi di alimentazione, i manipoli non sterilizzabili, i cavi dei manipoli, i tubi di aria e acqua, il comando a pedale, i cavi dei comandi a pedale e la sacca di infusione. Eliminare il panno utilizzato. Asciugare con un panno pulito.
Disinfezione	<ul style="list-style-type: none"> Spruzzare abbondante soluzione disinfettante su un panno pulito. Pulire le superfici esterne dell'armadio, i cavi di alimentazione, i manipoli non sterilizzabili, i cavi dei manipoli, i tubi di aria e acqua, il comando a pedale, i cavi dei comandi a pedale e la sacca di infusione. Eliminare il panno utilizzato. Lasciare asciugare il disinfettante all'aria.
Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> Durante la pulizia, asciugare le superfici con un panno pulito. Per consentire la disinfezione, lasciare asciugare le superfici all'aria.
Manutenzione, controllo e prove	<ul style="list-style-type: none"> Controllare visivamente per accertarsi che ogni contaminazione sia stata rimossa. Ispezionare visivamente tutti i cavi, compresi i cavi di alimentazione, per individuare eventuali rotture. Ispezionare visivamente gli o-ring dei cavi dei manipoli per individuare eventuale usura. Sostituire gli o-ring usurati (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso applicabili del sistema). Lubrificare gli o-ring con acqua prima dell'uso.
Immagazzinamento	<ul style="list-style-type: none"> Non riporre sopra o accanto a un radiatore o altre fonti di calore. Il sistema è portatile ma deve essere maneggiato con cura.

Procedure per il controllo delle infezioni Manipolo Steri-Mate 360							
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> Tutti i dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Questo si applica anche al primo utilizzo dei dispositivi forniti in condizioni non sterili nonché ai casi in cui la confezione sterile sia stata danneggiata o aperta. Per questi dispositivi, la disinfezione ad alto livello da sola non è appropriata. Utilizzare solo metodi di pulizia / disinfezione e sterilizzazione convalidati. Utilizzare solo soluzioni detergenti e disinfettanti per le quali sia stata testata la compatibilità con il dispositivo. I disinfettanti testati sono elencati con indicazione dell'ingrediente attivo tra parentesi. 						
	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>Disinfettanti raccomandati</p> <ul style="list-style-type: none"> Alcol isopropilico in soluzione al 70% in acqua Candeggina in soluzione allo 0,5%-0,6% in acqua (ipoclorito di sodio 0,5% - 0,6%) Bi-Arrest (ortofenilfenolo 9,5%, o-benzil-p-clorofenolo 9,5%) </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> Cidex OPA (55% ortoftalaldeide) Cavicide Synergized Superquat (isopropanolo 84,5%, cloruro di ammonio 15,3%) Birex SE Phenolic con detergente (o-fenilfenolo 7,7%, amilfenolo p-terziario 7,6%) </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> Discide (alcol isopropilico 63,25%) Volo (alcol isopropilico 41,6%) Lysol IC (alchil benzil dimetilammonio saccarinato 0,1%, etanolo 79%) </td> </tr> </table>	<p>Disinfettanti raccomandati</p> <ul style="list-style-type: none"> Alcol isopropilico in soluzione al 70% in acqua Candeggina in soluzione allo 0,5%-0,6% in acqua (ipoclorito di sodio 0,5% - 0,6%) Bi-Arrest (ortofenilfenolo 9,5%, o-benzil-p-clorofenolo 9,5%) 	<ul style="list-style-type: none"> Cidex OPA (55% ortoftalaldeide) Cavicide Synergized Superquat (isopropanolo 84,5%, cloruro di ammonio 15,3%) Birex SE Phenolic con detergente (o-fenilfenolo 7,7%, amilfenolo p-terziario 7,6%) 	<ul style="list-style-type: none"> Discide (alcol isopropilico 63,25%) Volo (alcol isopropilico 41,6%) Lysol IC (alchil benzil dimetilammonio saccarinato 0,1%, etanolo 79%) 			
<p>Disinfettanti raccomandati</p> <ul style="list-style-type: none"> Alcol isopropilico in soluzione al 70% in acqua Candeggina in soluzione allo 0,5%-0,6% in acqua (ipoclorito di sodio 0,5% - 0,6%) Bi-Arrest (ortofenilfenolo 9,5%, o-benzil-p-clorofenolo 9,5%) 	<ul style="list-style-type: none"> Cidex OPA (55% ortoftalaldeide) Cavicide Synergized Superquat (isopropanolo 84,5%, cloruro di ammonio 15,3%) Birex SE Phenolic con detergente (o-fenilfenolo 7,7%, amilfenolo p-terziario 7,6%) 	<ul style="list-style-type: none"> Discide (alcol isopropilico 63,25%) Volo (alcol isopropilico 41,6%) Lysol IC (alchil benzil dimetilammonio saccarinato 0,1%, etanolo 79%) 					
	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzare sempre una soluzione detergente (come la soluzione Resurge®) / un detergente o una soluzione disinfettante con pH neutro. Il prodotto può essere danneggiato dai detergenti alcalini e acidi. Prima dell'uso leggere le istruzioni di pulizia della soluzione detergente / disinfettante. Non lasciare il prodotto immerso nel detergente o nelle soluzioni. Si raccomanda un metodo di pulizia e disinfezione automatico (apparecchiatura di lavaggio / disinfezione). Assicurarsi che l'apparecchiatura (lavaggio / disinfezione e sterilizzazione in autoclave) sia sottoposto a manutenzione regolare e ispezionata e che i parametri convalidati vengano mantenuti a ogni ciclo. Non permettere al dispositivo di superare i 137° C. Attenersi a tutte i regolamenti legali e di igiene applicabili per lo studio e/o l'ospedale. Indossare sempre guanti, occhiali e una maschera di protezione quando si maneggiano strumenti contaminati. Prima del trattamento, eliminare completamente l'imballaggio. 						
Limitazioni di trattamento	<ul style="list-style-type: none"> Cicli ripetuti di pulizia e sterilizzazione hanno un impatto minimo su questi strumenti; il termine della vita utile è generalmente dato dall'usura o dai danni conseguenti all'uso. Vedere Manutenzione, controllo e prove. I metodi di disinfezione/sterilizzazione con liquido a freddo, sterilizzazione chimica a vapore e di sterilizzazione a calore secco non sono stati testati o convalidati per l'efficacia e pertanto non sono raccomandati. 						
Punto di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> Prima del trattamento, rimuovere l'inserto a ultrasuoni dal manipolo. Non lasciare che dei residui o qualsiasi forma di contaminazione si asciugino sul dispositivo. Rimuovere lo sporco in eccesso pulendo il dispositivo con un panno monouso e acqua tiepida (potabile), verificando la presenza di segni visibili di contaminazione. Asciugare accuratamente con un panno monouso. 						
Preparazione per la decontaminazione	<ul style="list-style-type: none"> Proteggere da eventuali danni. Dopo l'utilizzo, il trattamento sul dispositivo deve essere ripetuto non appena ritenuto ragionevolmente pratico. I dispositivi lasciati bagnati possono macchiarsi o corrodarsi. 						
Pulizia e disinfezione automatiche	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzare solo apparecchiature di lavaggio / disinfezione sottoposte a corretta manutenzione, ispezionate, calibrate e approvate secondo la norma ISO 15883 che rechino una convalida effettiva (per es. certificazione FDA o marchio CE in base al caso). Eseguire un ciclo di pulizia in un'apparecchiatura per strumenti automatica, con il ciclo di programma raccomandato: <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> 2 minuti di prelavaggio / risciacquo in acqua di rubinetto fredda 5 minuti di lavaggio enzimatico in acqua tiepida > 43°C 2 minuti di neutralizzazione enzimatica in acqua calda </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> > 60°C 2 minuti di lavaggio in acqua di rubinetto calda </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> 10 minuti di asciugatura a 90°C </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> Per la fase di risciacquo finale si raccomanda di utilizzare acqua sterile o a basso contenuto di germi (< 10 CFU/ml) e priva di endotossine (< 0,25 EU/ml, per esempio acqua a elevata purezza). Seguire le istruzioni del produttore per il detergente, osservando i tassi di concentrazione e i tempi di contatto. Caricamento: Durante l'asciugatura durante il ciclo di lavaggio / disinfezione, non superare i 137 °C. Scarico: Verificare la completa rimozione di tutto lo sporco visibile, inclusi i fori e le cannule. Se al termine della procedura è ancora presente sporcizia, ripetere il ciclo. 	<ul style="list-style-type: none"> 2 minuti di prelavaggio / risciacquo in acqua di rubinetto fredda 5 minuti di lavaggio enzimatico in acqua tiepida > 43°C 2 minuti di neutralizzazione enzimatica in acqua calda 	<ul style="list-style-type: none"> > 60°C 2 minuti di lavaggio in acqua di rubinetto calda 	<ul style="list-style-type: none"> 10 minuti di asciugatura a 90°C 			
<ul style="list-style-type: none"> 2 minuti di prelavaggio / risciacquo in acqua di rubinetto fredda 5 minuti di lavaggio enzimatico in acqua tiepida > 43°C 2 minuti di neutralizzazione enzimatica in acqua calda 	<ul style="list-style-type: none"> > 60°C 2 minuti di lavaggio in acqua di rubinetto calda 	<ul style="list-style-type: none"> 10 minuti di asciugatura a 90°C 					
Pulizia manuale	<p>Pulizia</p> <ul style="list-style-type: none"> Seguire le istruzioni del produttore per il detergente, osservando i tassi di concentrazione e i tempi di contatto. Pulire con un detergente utilizzando un panno monouso fino a rimuovere tutta la sporcizia visibile. <p>Risciacquo</p> <ul style="list-style-type: none"> Rimuovere il detergente risciacquando il dispositivo sotto acqua corrente tiepida (potabile) e pulendolo con un panno monouso per 30 secondi. Asciugare il dispositivo con un panno monouso. 						
Disinfezione manuale	<p>Disinfezione</p> <ul style="list-style-type: none"> Dopo aver eseguito un'accurata pulizia, strofinare tutte le superfici del dispositivo con un panno monouso in associazione a una soluzione disinfettante per strumenti battericida, virucida e fungicida (approvata in base ai regolamenti locali e utilizzata in base alle Istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante) attenendosi alle concentrazioni e tempi di contatto. <p>Risciacquo</p> <ul style="list-style-type: none"> Rimuovere i residui di soluzione disinfettante lavando il dispositivo sotto acqua corrente tiepida (potabile), attenendosi alle istruzioni del produttore del disinfettante. Asciugare il dispositivo con un panno monouso. 						
Asciugatura manuale	<ul style="list-style-type: none"> Asciugare accuratamente con un panno monouso. 						
Manutenzione, controllo e prove	<ul style="list-style-type: none"> Controllare che sia stata rimossa ogni contaminazione. Controllare la presenza di danni e segni di usura: corrosione, erosione, alterazione del colore, fessurazione; i bordi non devono presentare scalfitture. Eliminare gli strumenti danneggiati o corrosi. Se il dispositivo non è visivamente pulito, ripetere la procedura o smaltirlo in modo sicuro. 						
Imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> Porre il prodotto in un involucro per sterilizzazione a vapore di carta o di carta/plastica. Assicurarsi che la confezione sia sufficientemente grande per contenere il prodotto senza forzare le guarnizioni. Il prodotto può essere caricato in vassoi portastrumenti dedicati o in vassoi di sterilizzazione per uso generale. 						
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> Posizionare gli strumenti imbustati in uno sterilizzatore a vapore attenendosi alle istruzioni del produttore. <p>*Cicli di sterilizzazione a vapore</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTI</th> <th>TEMPERATURA DI STERILIZZAZIONE</th> <th>TEMPO DI CICLO DI STERILIZZAZIONE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Manipolo Steri-Mate 360</td> <td>132 °C</td> <td>10 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <p>*I parametri di sterilizzazione a vapore sopra riportati si riferiscono agli sterilizzatori a vapore con rimozione dinamica dell'aria (impulso di pressione pre-vuoto e getto di vapore).</p> <p>Metodo alternativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Porre gli strumenti non imbustati nello sterilizzatore a vapore e avviare i cicli elencati. Nota: Gli strumenti sterilizzati non imbustati devono essere usati immediatamente. <p>Asciugare:</p> <ul style="list-style-type: none"> Per asciugare, usare il ciclo di asciugatura dello sterilizzatore. Regolare il ciclo per 20-30 minuti. 	ELEMENTI	TEMPERATURA DI STERILIZZAZIONE	TEMPO DI CICLO DI STERILIZZAZIONE	Manipolo Steri-Mate 360	132 °C	10 minuti
ELEMENTI	TEMPERATURA DI STERILIZZAZIONE	TEMPO DI CICLO DI STERILIZZAZIONE					
Manipolo Steri-Mate 360	132 °C	10 minuti					
Immagazzinamento	<ul style="list-style-type: none"> Per conservare la sterilità, gli strumenti devono rimanere nella busta fino al loro utilizzo e devono essere conservati in un luogo asciutto e pulito. 						
Informazioni aggiuntive	<ul style="list-style-type: none"> Durante la sterilizzazione di più strumenti in un ciclo di autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo del dispositivo di sterilizzazione. Le istruzioni fornite sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico al riutilizzo. È responsabilità di chi esegue il trattamento garantire che questo sia effettivamente eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale all'interno della struttura di ritrattamento che consentano di raggiungere appieno il risultato desiderato. Questo normalmente richiede la convalida e il monitoraggio di routine della procedura. 						

Procedure per il controllo delle infezioni dei manipoli Steri-Mate e Jet-Mate, adattatori per manipoli e flaconi serbatoio							
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> Gli strumenti non sono sterili al momento della ricezione e vanno sterilizzati prima dell'uso, attenendosi alle istruzioni seguenti. Il colorante utilizzato sui manipoli Steri-Mate con impugnatura morbide potrebbe colare in autoclave. Ciò non avrà ripercussioni sulle prestazioni. Una volta montati, non disinfettare né sterilizzare in autoclave il manipolo Steri-Mate o l'adattatore del manipolo Steri-Mate. 						
Limitazioni di trattamento	<ul style="list-style-type: none"> La ripetizione di cicli di pulizia o disinfezione ha effetti minimi su tali strumenti. Il termine della vita utile è generalmente dato dall'usura o dai danni causati dal prolungato utilizzo. I tappi di stoccaggio dei flaconi serbatoio non possono essere sterilizzati in autoclave a vapore. Evitare di utilizzare disinfettanti chimici prima della sterilizzazione, così da evitare un rapido deterioramento dei materiali. La disinfezione automatica mediante lavaggio, i metodi di disinfezione/sterilizzazione con liquido a freddo, sterilizzazione chimica a vapore e di sterilizzazione a calore secco non sono stati testati o convalidati per l'efficacia e pertanto non sono raccomandati. Non immergere i manipoli o gli adattatori dei manipoli in un bagno a ultrasuoni. 						
Punto di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> Prima del trattamento, rimuovere l'inserto a ultrasuoni dal manipolo e scollegare il manipolo dal cavo dell'ablato. Rimuovere qualsiasi residuo o traccia di umidità sul manipolo utilizzando un panno privo di filacci (panno monouso o panno di carta) inumidito con acqua. Asciugare quindi il manipolo con un panno di carta asciutto o un panno monouso. In alternativa, utilizzare un panno di pulizia disinfettante monouso (come VoloWipes™) per rimuovere i residui e le tracce di umidità. Non lasciare che dei residui o qualsiasi forma di contaminazione si asciugino sul dispositivo. 						
Contenimento e trasporto	<ul style="list-style-type: none"> Proteggere gli strumenti da eventuali danni. Dopo l'utilizzo, il trattamento sul dispositivo deve essere ripetuto non appena ritenuto ragionevolmente pratico. Gli strumenti lasciati bagnati potrebbero macchiarsi o corrodarsi. 						
Pulizia manuale	<ul style="list-style-type: none"> Risciacquare tutti gli strumenti sotto acqua corrente per rimuovere i residui più grossi. Pulire i manipoli sterilizzabili, i flaconi serbatoio e i tappi di stoccaggio, i tappi di interfaccia blu e i tubi di gocciolamento con un panno imbevuto di detergente multiuso e sciacquare con acqua corrente. Eliminare il panno utilizzato. Asciugare con un panno pulito. Seguire le istruzioni del produttore per il detergente, osservando i tassi di concentrazione e i tempi di contatto. Per rimuovere accuratamente la contaminazione, pulire il manipolo utilizzando acqua e sapone o una soluzione detergente (come la soluzione Resurge®); prestare particolare attenzione ai fori e alle cannule: questi possono essere puliti utilizzando una siringa monouso riempita di acqua e sapone o una soluzione detergente (come la soluzione Resurge®). 						
Preparazione per la decontaminazione	<ul style="list-style-type: none"> Rimuovere la polvere in eccesso dai manipoli di lucidatura ad aria o lucidatura ad aria/ablazione inserendo il filo o i fili di pulizia idonei forniti insieme al sistema o al manipolo nelle porte della polvere e facendo scorrere il filo avanti e indietro più volte. Rimuovere il filo per la pulizia e la sterilizzazione. 						
Pulizia automatica	<ul style="list-style-type: none"> I flaconi serbatoio possono essere lavati in lavastoviglie. 						
Risciacquo	<ul style="list-style-type: none"> Sciacquare il manipolo con acqua tiepida (potabile) corrente per 30 secondi per rimuovere l'agente detergente: per sciacquare i fori/le cannule è possibile utilizzare una siringa monouso. 						
Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> Asciugare il manipolo utilizzando un panno asciutto e privo di filacci (panno o carta monouso). Controllare che tutti i residui siano stati rimossi. In caso contrario, ripetere il processo di pulizia. 						
Disinfezione	<ul style="list-style-type: none"> Per disinfettare i tappi di stoccaggio, spruzzare abbondantemente una soluzione disinfettante su un panno pulito, quindi pulire i tappi in modo approfondito. Eliminare il panno utilizzato. Lasciare asciugare il disinfettante all'aria. I tappi di stoccaggio non possono essere sterilizzati in autoclave a vapore. La disinfezione dei manipoli sterilizzabili, degli adattatori dei manipoli, dei flaconi serbatoio, dei tappi di interfaccia blu e dei tubi di gocciolamento non è necessaria prima della sterilizzazione in autoclave a vapore. 						
Imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> Porre lo strumento in un involucro per sterilizzazione a vapore di carta o di carta/plastica. Gli strumenti possono essere caricati in vassoi per strumenti dedicati. 						
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> Posizionare gli strumenti imbustati in uno sterilizzatore a vapore attenendosi alle istruzioni del produttore. <p>*Cicli di sterilizzazione a vapore</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTI</th> <th>TEMPERATURA DI STERILIZZAZIONE</th> <th>TEMPO DI CICLO DI STERILIZZAZIONE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Manipolo Jet-Mate Manipolo nero Steri-Mate Adattatori manipolo Flaconi serbatoio Tappi di interfaccia blu con tubi di gocciolamento Manipolo grigio Steri-Mate</td> <td>132 °C</td> <td>3 minuti</td> </tr> </tbody> </table> <p>*I parametri di sterilizzazione a vapore sopra riportati si riferiscono agli sterilizzatori a vapore con rimozione dinamica dell'aria (impulso di pressione pre-vuoto e getto di vapore).</p> <p>Metodo alternativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Porre gli strumenti non imbustati nello sterilizzatore a vapore e avviare i cicli elencati. Nota: Gli strumenti sterilizzati non imbustati devono essere usati immediatamente. <p>Asciugare:</p> <ul style="list-style-type: none"> Per asciugare, usare il ciclo di asciugatura dello sterilizzatore. Regolare il ciclo per 20-30 minuti. 	ELEMENTI	TEMPERATURA DI STERILIZZAZIONE	TEMPO DI CICLO DI STERILIZZAZIONE	Manipolo Jet-Mate Manipolo nero Steri-Mate Adattatori manipolo Flaconi serbatoio Tappi di interfaccia blu con tubi di gocciolamento Manipolo grigio Steri-Mate	132 °C	3 minuti
ELEMENTI	TEMPERATURA DI STERILIZZAZIONE	TEMPO DI CICLO DI STERILIZZAZIONE					
Manipolo Jet-Mate Manipolo nero Steri-Mate Adattatori manipolo Flaconi serbatoio Tappi di interfaccia blu con tubi di gocciolamento Manipolo grigio Steri-Mate	132 °C	3 minuti					
Manutenzione, controllo e prove	<ul style="list-style-type: none"> Controllare visivamente per accertarsi che ogni contaminazione sia stata rimossa. Controllare per vedere se ci sono distorsioni, danni o usura. Eliminare gli strumenti danneggiati, usurati o corrosi. Ispezionare gli o-ring posti sul manipolo sul cavo del manipolo per individuare eventuali danni o usura. Se necessario sostituirli. Assicurarsi che tutti gli o-ring siano in posizione. 						
Immagazzinamento	<ul style="list-style-type: none"> Per conservare la sterilità, gli strumenti devono rimanere nella busta fino al loro utilizzo e devono essere conservati in un ambiente asciutto e pulito. 						
Riferimento del fabbricante	<ul style="list-style-type: none"> Negli Stati Uniti, contattare l'assistenza tecnica di Dentsply Sirona al numero 800-989-8826. Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante locale Dentsply Sirona. 						

Системы Cavitron®, стерилизуемые рукоятки и флаконы резервуаров

Процедуры профилактики инфекций



Цель информации, предоставленной в данном буклете — дополнить опубликованные общие рекомендации по снижению вероятности перекрестного заражения при использовании систем ультразвукового скалирования и (или) полировки воздухом Cavitron®, систем подачи, стерилизуемых рукояток Cavitron или флаконов резервуаров при стандартном уходе за зубами. В случае несогласия какого-либо регуляторного органа с данной информацией, требования такого органа имеют преимущество.

Информацию о процедурах профилактики инфекций, касающихся ультразвуковых вставок, а также насадок и вставок для полировки воздухом Cavitron, см. в перечне процедур для конкретного инструмента.

Процедуры профилактики инфекций для системы Cavitron								
Предупреждения	<ul style="list-style-type: none"> Футляры, шнуры питания, нестерилизуемые рукоятки, кабели рукоятки, ножные педали, кабели ножной педали и инфузионный пакет из стерильного комплекта для лаваж системы Cavitron не подлежат стерилизации, но их можно дезинфицировать согласно перечисленным ниже процедурам и рекомендациям. Используйте дезинфицирующие растворы не иммерсионного типа на водной основе. Дезинфицирующие растворы на спиртовой основе могут повредить и обесцветить материал из пластика. 							
Ограничения по обработке	<ul style="list-style-type: none"> Не распыляйте дезинфицирующие растворы непосредственно на поверхности системы. Запрещается использовать для дезинфицирующей распылитель для стерилизуемых рукояток см. процедуру стерилизации. 							
Место применения	<ul style="list-style-type: none"> Удалите чрезмерную грязь с помощью одноразовой тканевой или бумажной салфетки. Утилизируйте использованную салфетку. 							
Защита и перемещение	<ul style="list-style-type: none"> Обращайтесь с осторожностью. 							
Очистка вручную	<ul style="list-style-type: none"> Обильно оросите дезинфицирующим раствором чистую ткань. Протрите внешние поверхности футляра, шнура питания, нестерилизуемой рукоятки, кабеля рукоятки, линий воздуха и воды, ножной педали, кабеля ножной педали и инфузионного пакета. Утилизируйте использованную ткань. Протрите досуха чистой тканью. 							
Дезинфекция	<ul style="list-style-type: none"> Обильно оросите дезинфицирующим раствором чистую ткань. Протрите внешние поверхности футляра, шнура питания, нестерилизуемой рукоятки, кабеля рукоятки, линий воздуха и воды, ножной педали, кабеля ножной педали и инфузионного пакета. Утилизируйте использованную ткань. Дождитесь высыхания дезинфицирующего раствора. 							
Сушка	<ul style="list-style-type: none"> При очистке протрите поверхности досуха чистой тканью. Для достижения дезинфицирующего эффекта дождитесь высыхания поверхностей. 							
Техобслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none"> Визуально оцените на предмет удаления всех следов загрязнения. Визуально оцените все кабели и шнур питания на предмет разрывов. Визуально оцените уплотнительные кольца кабеля рукоятки на предмет износа. Замените изношенные уплотнительные кольца (см. соответствующие указания по применению системы). Смочите уплотнительные кольца водой перед использованием. 							
Хранение	<ul style="list-style-type: none"> Запрещается помещать изделия на батарею либо другой источник тепла, или рядом с ними. Система является переносной, но требует обращения с осторожностью. 							
Процедуры профилактики инфекций для рукояток Steri-Mate 360 Handpiece								
Предупреждения	<ul style="list-style-type: none"> Все изделия необходимо очищать и стерилизовать перед каждым использованием. Это также применимо для первого использования изделий, поставляемых нестерильными, а также в случае повреждения или вскрытия стерильной упаковки. Сама по себе дезинфекция высокого уровня не подходит для данного изделия. Для очистки/дезинфекции и стерилизации используйте только подтвержденные методы. Используйте только те чистящие и дезинфицирующие растворы, которые испытаны на совместимость с дезинфицируемыми изделиями. Здесь перечислены испытанные дезинфицирующие растворы (в скобках указано действующее вещество). <table border="1"> <tr> <td> Рекомендуемые дезинфицирующие растворы: <ul style="list-style-type: none"> Водный 70% раствор изопропилового спирта Водный 0,5–0,6% раствор отбеливателя (0,5–0,6% раствор гипохлорита натрия) Bi-Arest (9,5% ортофенилфенол, 9,5% ортобензилпарахлорфенол) Cidex OPA (55% ортофалевоый альдегид) </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Cavicide Synergized Superquat (84,5% изопропанол, 15,3% аммония хлорид) Birex SE Phenolic с моющим средством (7,7% ортофенилфенол, 7,6% третичный парааминофенол) Discide (63,25% изопропиловый спирт) </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Volo (41,6% изопропиловый спирт) Lysol IC (0,1% алкилдиметилбензиламмония сахаринат, 79% этанол) </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> Используйте только чистящие растворы, дезинфицирующие моющие средства или растворы с нейтральным pH (например, раствор для чистки инструментов Resurge®). Щелочные или кислые моющие средства могут повредить изделие. Перед применением прочтите инструкции, касающиеся чистящего моющего средства или дезинфицирующего раствора. Запрещается оставлять изделие в емкости с моющим средством или раствором. Рекомендован метод автоматической очистки и дезинфекции изделий (в мойке-дезинфекторе). Следует убедиться в том, что оборудование (мойка-дезинфектор и автоклав) проходит регулярное обслуживание, осмотр, и что подтвержденные параметры поддерживаются при каждом цикле работы. Не допускается нагревание изделия свыше 279 °F / 137 °C. Постоянно соблюдайте все применимые для своей специальности и больницы официальные нормативы и правила гигиены. При обращении с загрязненными инструментами обязательно надевайте защитные перчатки, очки и маску. Перед обработкой полностью снимите упаковку. 		Рекомендуемые дезинфицирующие растворы: <ul style="list-style-type: none"> Водный 70% раствор изопропилового спирта Водный 0,5–0,6% раствор отбеливателя (0,5–0,6% раствор гипохлорита натрия) Bi-Arest (9,5% ортофенилфенол, 9,5% ортобензилпарахлорфенол) Cidex OPA (55% ортофалевоый альдегид) 	<ul style="list-style-type: none"> Cavicide Synergized Superquat (84,5% изопропанол, 15,3% аммония хлорид) Birex SE Phenolic с моющим средством (7,7% ортофенилфенол, 7,6% третичный парааминофенол) Discide (63,25% изопропиловый спирт) 	<ul style="list-style-type: none"> Volo (41,6% изопропиловый спирт) Lysol IC (0,1% алкилдиметилбензиламмония сахаринат, 79% этанол) 			
Рекомендуемые дезинфицирующие растворы: <ul style="list-style-type: none"> Водный 70% раствор изопропилового спирта Водный 0,5–0,6% раствор отбеливателя (0,5–0,6% раствор гипохлорита натрия) Bi-Arest (9,5% ортофенилфенол, 9,5% ортобензилпарахлорфенол) Cidex OPA (55% ортофалевоый альдегид) 	<ul style="list-style-type: none"> Cavicide Synergized Superquat (84,5% изопропанол, 15,3% аммония хлорид) Birex SE Phenolic с моющим средством (7,7% ортофенилфенол, 7,6% третичный парааминофенол) Discide (63,25% изопропиловый спирт) 	<ul style="list-style-type: none"> Volo (41,6% изопропиловый спирт) Lysol IC (0,1% алкилдиметилбензиламмония сахаринат, 79% этанол) 						
Ограничения по обработке	<ul style="list-style-type: none"> Повторная обработка дает минимальный эффект; срок эксплуатации обычно определяется износом и повреждением в результате применения. См. раздел «Техобслуживание, осмотр и проверка». Методы холодной жидкостной дезинфекции/стерилизации, химической паровой стерилизации и сухожаровой стерилизации не изучались, и их эффективность не подтверждена, поэтому их применение не рекомендовано. 							
Место применения	<ul style="list-style-type: none"> Ультразвуковые вставки следует удалять из рукоятки перед обработкой. Не допускайте засыхания налета или любых других загрязнений на изделии. Удалите чрезмерную грязь путем протирания изделия одноразовой салфеткой под умеренно теплой проточной питьевой водой, визуально контролируя места загрязнения. Тщательно протрите изделие досуха одноразовой салфеткой. 							
Подготовка к обеззараживанию	<ul style="list-style-type: none"> Защитайте от повреждения. После использования изделие следует повторно обработать при первой реальной возможности. Оставленные во влажном состоянии изделия могут изменить цвет или подвергнуться коррозии. 							
Автоматическая очистка и термическая дезинфекция	<ul style="list-style-type: none"> Используйте только надлежащим образом обслуживаемую, осмотренную, откалиброванную и одобренную мойку-дезинфектор, соответствующую стандарту ISO 15883, прошедшую эффективную валидацию (например, сертификация FDA или маркировка CE, соответственно). Запустите такой рекомендуемый цикл с программой очистки на автоматической мойке для инструментов: <table border="1"> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 2 минуты предварительного мытья/ополаскивания в холодной водопроводной воде 5 минут ферментного мытья в теплой воде (>43 °C) 2 минуты ферментной нейтрализации в горячей воде (>60 °C) </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 2 минуты ополаскивания в горячей водопроводной воде 10 минут сушки при 90 °C </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> В фазе заключительного ополаскивания рекомендовано использовать стерильную воду или воду с низким содержанием бактерий (<10 КОЕ/мл) и без эндотоксинов (<0,25 ЕЗ/мл, например высокоочищенную воду, HPW). Следуйте инструкциям производителя в отношении чистящих и моющих средств, соблюдая концентрацию и время контакта. Загрузка. Если сушка является частью цикла работы мойки-дезинфектора, не следует превышать температуру 279 °F / 137 °C. Извлечение. Осмотрите изделия на предмет полного удаления видимого загрязнения, в том числе отверстия и канюли. Если после обработки наблюдается видимое загрязнение, повторите цикл. 		<ul style="list-style-type: none"> 2 минуты предварительного мытья/ополаскивания в холодной водопроводной воде 5 минут ферментного мытья в теплой воде (>43 °C) 2 минуты ферментной нейтрализации в горячей воде (>60 °C) 	<ul style="list-style-type: none"> 2 минуты ополаскивания в горячей водопроводной воде 10 минут сушки при 90 °C 				
<ul style="list-style-type: none"> 2 минуты предварительного мытья/ополаскивания в холодной водопроводной воде 5 минут ферментного мытья в теплой воде (>43 °C) 2 минуты ферментной нейтрализации в горячей воде (>60 °C) 	<ul style="list-style-type: none"> 2 минуты ополаскивания в горячей водопроводной воде 10 минут сушки при 90 °C 							
Очистка вручную	<p>Очистка</p> <ul style="list-style-type: none"> Следуйте инструкциям производителя в отношении чистящих и моющих средств, соблюдая концентрацию и время контакта. Удалите загрязнения с помощью чистящего моющего средства, протирая изделия с помощью одноразовой салфетки до исчезновения видимого загрязнения. <p>Ополаскивание</p> <ul style="list-style-type: none"> Смойте моющее средство с изделия, поместив его под струю умеренно теплой проточной питьевой воды и протирая его одноразовой салфеткой в течение 30 секунд. Тщательно протрите изделие досуха одноразовой салфеткой. 							
Дезинфекция вручную	<p>Дезинфекция</p> <ul style="list-style-type: none"> После тщательной очистки протрите все поверхности изделия с помощью одноразовой салфетки в сочетании с дезинфицирующим раствором с бактерицидным, вирицидным и фунгицидным действием (одобренным согласно местным нормативам и с соблюдением инструкции по использованию, составленной производителем дезинфицирующего раствора), соблюдая концентрацию и время контакта. <p>Ополаскивание</p> <ul style="list-style-type: none"> Смойте остатки дезинфицирующего раствора, поместив изделие под струю умеренно теплой проточной питьевой воды, тщательно соблюдая инструкции производителя дезинфицирующего раствора. Тщательно протрите изделие досуха одноразовой салфеткой. 							
Сушка вручную	<ul style="list-style-type: none"> Тщательно протрите изделия досуха одноразовой салфеткой. 							
Техобслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none"> Оцените на предмет удаления всех видимых следов загрязнения. Проверьте на предмет повреждений и износа: коррозия, выбоины, обесцвечивание, трещины, заусуринки по краю. Утилизируйте поврежденные и поржавевшие изделия. Если изделие не стало визуально чистым, повторите процесс или безопасно утилизируйте его. 							
Упаковка	<ul style="list-style-type: none"> Поместите изделие в бумажный или бумажно-пластиковый пакет для паровой стерилизации. Убедитесь в том, что пакет имеет достаточный размер, чтобы вложить изделие без натяжения швов. Изделие можно загрузить в специальный инструментальный лоток или стерилизационный лоток общего назначения. 							
Стерилизация	<ul style="list-style-type: none"> Поместите упакованные инструменты в паровой стерилизатор согласно рекомендациям производителя. <p>* Циклы паровой стерилизации</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ИЗДЕЛИЯ</th> <th>ТЕМПЕРАТУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ</th> <th>ВРЕМЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Рукоятка Steri-Mate 360 Handpiece</td> <td>270 °F / 132 °C</td> <td>10 минут</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Указанные выше параметры паровой стерилизации применимы для динамических вакуумных паровых стерилизаторов (предварительное вакуумирование и импульсная обработка паром под давлением).</p> <p>Альтернативный метод:</p> <ul style="list-style-type: none"> Поместите неупакованные инструменты в паровой стерилизатор и запустите перечисленные циклы. Примечание. Инструменты, которые стерилизуются неупакованными, следует использовать сразу. <p>Сушка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сушки инструментов воспользуйтесь циклом сушки стерилизатора. Длительность цикла следует установить равной 20–30 минутам. 		ИЗДЕЛИЯ	ТЕМПЕРАТУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ	ВРЕМЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ	Рукоятка Steri-Mate 360 Handpiece	270 °F / 132 °C	10 минут
ИЗДЕЛИЯ	ТЕМПЕРАТУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ	ВРЕМЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ						
Рукоятка Steri-Mate 360 Handpiece	270 °F / 132 °C	10 минут						
Хранение	<ul style="list-style-type: none"> Для поддержания стерильности инструменты следует оставлять в упаковке до момента подготовки к использованию и хранить в сухом чистом месте. 							
Дополнительная информация	<ul style="list-style-type: none"> При стерилизации нескольких инструментов за один цикл автоклава убедитесь в том, что максимальный объем загрузки стерилизатора не превышен. Приведенные инструкции подтверждены производителем медицинского изделия как пригодные для подготовки медицинских изделий для повторного использования. Лицо, производящее обработку, несет ответственность за контроль над тем, что повторная обработка действительно проводится персоналом соответствующего учреждения с помощью оборудования и материалов, позволяющих полностью достичь желаемого результата. Обычно это требует подтверждения и стандартного наблюдения за процессом. 							
Процедуры профилактики инфекций для рукояток, адаптеров рукояток и флаконов резервуаров Steri-Mate и Jet-Mate								
Предупреждения	<ul style="list-style-type: none"> При получении инструменты не являются стерильными и должны быть простерилизованы перед применением согласно следующим инструкциям. Краситель, используемый в малых ручках рукоятки Steri-Mate, может расплываться при автоклавировании. Это не повлияет на их функцию. Запрещается дезинфекция или автоклавирование рукояток Steri-Mate или адаптеров рукоятки Steri-Mate в собранном виде. 							
Ограничения по обработке	<ul style="list-style-type: none"> Повторные циклы очистки и стерилизации оказывают минимальное влияние на эти инструменты. Срок эксплуатации обычно определяется износом и повреждением в результате применения. Колпачки для хранения флаконов резервуаров не подлежат паровой стерилизации в автоклаве. Не используйте перед стерилизацией химические дезинфицирующие средства, поскольку может произойти быстрое ухудшение свойств материала. Применение моющих-дезинфицирующих машин, методов холодной жидкостной дезинфекции/стерилизации, химической паровой стерилизации и сухожаровой стерилизации не изучалось, и их эффективность не подтверждена, поэтому их применение не рекомендовано. Запрещается погружать рукоятки и адаптеры рукоятки в ультразвуковую ванну. 							
Место применения	<ul style="list-style-type: none"> Перед обработкой выньте ультразвуковую вставку из рукоятки и отсоедините рукоятку от кабеля рукоятки скалера. Удалите с рукоятки все следы загрязнения (налет) с помощью безворсовой салфетки (одноразового тканевого или бумажного полотенца), смоченной водой. Затем вытрите рукоятку новым сухим бумажным полотенцем или одноразовой салфеткой. В ином случае, для удаления следов загрязнения (налета) воспользуйтесь одноразовой салфеткой для очистки с дезинфицирующим средством (например, Volowipes™ Disinfecting Cleaning Wipes). Не допускайте засыхания налета или любых других загрязнений на изделии. 							
Защита и перемещение	<ul style="list-style-type: none"> Защитайте инструменты от повреждения. Инструменты подлежат повторной обработке при первой реальной возможности после применения. Оставленные во влажном состоянии инструменты могут изменить цвет или подвергнуться коррозии. 							
Очистка вручную	<ul style="list-style-type: none"> Чрезмерное загрязнение удалите путем ополаскивания всех инструментов под проточной водой. Протрите стерилизуемые рукоятки, флаконы резервуаров и колпачки для хранения, а также синие соединительные колпачки и sip-пробирки с помощью ткани, пропитанной многоцелевым чистящим средством, а затем ополосните под проточной водой. Утилизируйте использованную ткань. Протрите чистой тканью. Следуйте инструкциям производителя в отношении чистящих и моющих средств, соблюдая концентрацию и время контакта. Для удаления следов загрязнения тщательно протрите рукоятку мыльным раствором или раствором чистящего средства (например, Resurge® Instrument Cleaning Solution); удалите особое внимание отверстиям и канюлям — их можно очистить с помощью одноразового шприца, наполненного мыльным раствором или раствором чистящего средства (например, Resurge® Instrument Cleaning Solution). 							
Подготовка к обеззараживанию	<ul style="list-style-type: none"> Удалите в порт для порошка излишний порошок из рукояток для полировки воздухом или полировки/скалирования путем введения соответствующих чистящих проводников, входящих в комплект поставки системы или рукоятки, и перемещая проводник вперед и назад несколько раз. Удалите проводник для очистки и стерилизации. 							
Автоматическая очистка	<ul style="list-style-type: none"> Флаконы резервуаров можно мыть в посудомоечной машине. 							
Ополаскивание	<ul style="list-style-type: none"> Ополосните рукоятку умеренно теплой проточной питьевой водой в течение 30 секунд, чтобы удалить чистящее средство. Для ополаскивания отверстий и канюль можно использовать одноразовый шприц. 							
Сушка	<ul style="list-style-type: none"> Вытрите рукоятку с помощью сухой безворсовой салфетки (одноразового тканевого или бумажного полотенца). Убедитесь в том, что удалены все загрязнения. Если нет, повторите процесс очистки. 							
Дезинфекция	<ul style="list-style-type: none"> Для дезинфекции колпачков для хранения обильно оросите дезинфицирующим раствором чистую ткань и тщательно протрите колпачки. Утилизируйте использованную ткань. Дождитесь высыхания дезинфицирующего раствора. Колпачки для хранения не подлежат паровой стерилизации в автоклаве. Дезинфекция стерилизуемых рукояток, адаптеров рукоятки, флаконов резервуаров, синих соединительных колпачков и sip-пробирок перед паровой стерилизацией в автоклаве не является обязательной. 							
Упаковка	<ul style="list-style-type: none"> Поместите инструмент в бумажный или бумажно-пластиковый пакет для паровой стерилизации. Инструменты можно погружать в специальный инструментальный лоток. 							
Стерилизация	<ul style="list-style-type: none"> Поместите упакованные инструменты в паровой стерилизатор согласно рекомендациям производителя. <p>* Циклы паровой стерилизации</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ИЗДЕЛИЯ</th> <th>ТЕМПЕРАТУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ</th> <th>ВРЕМЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Рукоятка Jet-Mate Handpiece Рукоятка Steri-Mate Handpiece черная Адаптеры рукоятки Флаконы резервуаров Синие соединительные колпачки и sip-пробирки Рукоятка Steri-Mate Handpiece серая</td> <td>270 °F / 132 °C</td> <td>3 минуты</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Указанные выше параметры паровой стерилизации применимы для динамических вакуумных паровых стерилизаторов (предварительное вакуумирование и импульсная обработка паром под давлением).</p> <p>Альтернативный метод:</p> <ul style="list-style-type: none"> Поместите неупакованные инструменты в паровой стерилизатор и запустите перечисленные циклы. Примечание. Инструменты, которые стерилизуются неупакованными, следует использовать сразу. <p>Сушка:</p> <ul style="list-style-type: none"> Для сушки инструментов воспользуйтесь циклом сушки стерилизатора. Длительность цикла следует установить равной 20–30 минутам. 		ИЗДЕЛИЯ	ТЕМПЕРАТУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ	ВРЕМЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ	Рукоятка Jet-Mate Handpiece Рукоятка Steri-Mate Handpiece черная Адаптеры рукоятки Флаконы резервуаров Синие соединительные колпачки и sip-пробирки Рукоятка Steri-Mate Handpiece серая	270 °F / 132 °C	3 минуты
ИЗДЕЛИЯ	ТЕМПЕРАТУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ	ВРЕМЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ						
Рукоятка Jet-Mate Handpiece Рукоятка Steri-Mate Handpiece черная Адаптеры рукоятки Флаконы резервуаров Синие соединительные колпачки и sip-пробирки Рукоятка Steri-Mate Handpiece серая	270 °F / 132 °C	3 минуты						
Техобслуживание, осмотр и проверка	<ul style="list-style-type: none"> Визуально оцените на предмет удаления всех следов загрязнения. Проверьте на предмет деформации, повреждения и износа. Утилизируйте поврежденные, изношенные и поржавевшие инструменты. Осмотрите уплотнительные кольца на рукоятке и кабеле рукоятки на предмет повреждения или износа. Замените их при необходимости. Убедитесь в том, что все уплотнительные кольца находятся на месте. 							
Хранение	<ul style="list-style-type: none"> Для поддержания стерильности инструменты следует оставлять в упаковке до момента подготовки к использованию и хранить в сухом чистом месте. 							
Контактная информация изготовителя	<ul style="list-style-type: none"> В США обращайтесь в службу технической поддержки клиентов компании Dentsply Sirona по телефону 800-989-8826. За пределами США обращайтесь к местному представителю компании Dentsply Sirona. 							