

Instrukcja czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji instrumentów

endo★star

Instructions for cleaning, disinfecting and sterilizing

endo★star instruments

Wszystkie instrumenty do leczenia kanałowego produkowane przez Poldent Sp. z o.o. są niesterylne. Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym należy je poddać czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji wg. poniższych wskazówek./

All instruments for root canal treatment manufactured by Poldent Sp. z o.o. are non-sterile. Before first use and after each use, they should be cleaned, disinfected and sterilized according to the instructions below.


INFORMACJE OGÓLNE	GENERAL INFORMATION
1. Cel	1. Purpose
Niniejsza instrukcja jest przeznaczona do pielęgnacji, czyszczenia, konserwacji i sterylizacji instrumentów Poldent przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.	These instructions are intended for care, cleaning, maintenance and sterilization of Poldent instruments prior to first and each subsequent use.
2. Zalecenia	2. Recommendation
<ul style="list-style-type: none"> Nie należy przekraczać zalecanej ilości użyć instrumentów. Instrumenty mogą być dezynfekowane w łagodnych środkach dezynfekcyjnych oraz myte w myjkach ultradźwiękowych. Używać tylko roztworu detergentu o działaniu dezynfekującym, który jest zatwierdzony pod względem skuteczności (lista VAH/DGHM, znak CE, aprobaty FDA) i zgodnie z wytycznymi producenta detergentu. Dla wszystkich urządzeń metalowych zaleca się stosowanie antykorozyjnych środków dezynfekujących i czyszczących. Dla własnego bezpieczeństwa używać środków ochrony indywidualnej, np. rękawic, okularów ochronnych, maski, przyłbicy. Używać, powierzchniowo czynnego, zasadowego detergentu, który posiada właściwości usuwania tłuszczu, dezynfekcji i hamowania korozji. Detergent powinien być wolny od aldehydów i nie zawierać di- lub trietanolamin jako inhibitorów korozji. 	<ul style="list-style-type: none"> Do not exceed the recommended number of instrument uses. Instruments can be disinfected in mild disinfectants and washed in ultrasonic cleaners. Use only a disinfectant detergent solution that is approved for efficacy (VAH/DGHM listing, CE mark, FDA approval) and in accordance with the detergent manufacturer's guidelines. For all metal equipment, the use of anti-corrosive disinfectants and cleaners is recommended. Use personal protective equipment for your own safety, e.g. gloves, safety goggles, mask, visor. Use a surface-active alkaline detergent that has grease removal, disinfectant, and corrosion inhibiting properties. The detergent should be free of aldehydes and should not contain di- or triethanolamines as corrosion inhibitors.
3. Ostrzeżenia	3. Warnings
<ul style="list-style-type: none"> Za sterylność wyrobu zarówno przed pierwszym jak i każdym kolejnym użyciem odpowiada użytkownik. Przestrzeganie procedury konserwacji sterylizatora jest obowiązkiem właściciela i powinno być wykonywane zgodnie z wymaganiami dla sterylizacji wyrobów medycznych. Używając chemicznych roztworów do namaczania instrumentów, zawsze należy postępować zgodnie z instrukcją producenta płynu. Nadmierne stężenie płynu i zbyt długi czas namaczania (niezgodnie z instrukcją producenta płynu) mogą spowodować uszkodzenie instrumentów. Jeżeli nie jest stosowana dezynfekcja termiczna, należy użyć odpowiedniego środka dezynfekującego o potwierdzonej skuteczności (np. atest VAH/DGHM, pozwolenie FDA lub oznaczenie CE), który będzie dostosowany do danego środka czyszczącego. Do ostatniego etapu płukania należy obowiązkowo stosować wodę demineralizowaną, niezależnie od tego, czy używa się czyszczenia automatycznego lub ręcznego. Do pozostałych etapów płukania dopuszczalna jest woda z kranu. Roztwór nadtlenku wodoru nie powinien być używany do instrumentów z plastikowymi rączkami oraz instrumentów NiTi, z powodu wpływu na ich degradację. Nie stosować etykiet ani znaczników identyfikacyjnych bezpośrednio na instrumencie. 	<ul style="list-style-type: none"> It is the responsibility of the user to ensure the sterility of the device both before the first use and each subsequent use. Following the maintenance procedure for the sterilizer is the responsibility of the owner and should be done according to the requirements for sterilization of medical devices. When using chemical solutions for soaking instruments, always follow the fluid manufacturer's instructions. Excessive concentrations of the liquid and excessive soaking time (not in accordance with the liquid manufacturer's instructions) can cause damage to the instruments. If thermal disinfection is not used, use a suitable disinfectant with proven efficacy (e.g. VAH/DGHM approval, FDA approval or CE marking) that is compatible with the cleaning agent. It is mandatory to use demineralized water for the last rinsing step, regardless of whether automatic or manual cleaning is used. Tap water is acceptable for the other rinsing stages. Hydrogen peroxide solution should not be used for instruments with plastic handles and NiTi instruments, due to the effect on their degradation. Do not use labels or identification tags directly on the instrument.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA, DEZYNFEKЦИИ I STERYLIZACJI INSTRUMENTÓW	INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION OF INSTRUMENTS
1. Dezynfekcja	1. Disinfection
Namoczyć wszystkie wyroby natychmiast po użyciu, używając perforowanego koszyka lub tacki ze stali nierdzewnej. Należy unikać moczenia przez długi czas, ponieważ zwiększa to ryzyko korozji instrumentów.	Soak all products immediately after use, using a perforated basket or stainless steel tray. Avoid soaking for long periods as this increases the risk of corrosion of the instruments.
2. Przemycanie	2. Rinsing
Używając bieżącej wody kranowej, przemyć obficie ostrza. Woda powinna mieć temperaturę pokojową.	Using running tap water, rinse the blades generously. The water should be at room temperature.
3. Mycie	3. Cleaning
<p>Czyszczenie automatyczne</p> <p>Usunąć endostopy z instrumentów. Umieścić instrumenty w dedykowanym koszyku lub na tacce do myjki ultradźwiękowej. Zanurzyć instrumenty w roztworze detergentu o właściwościach czyszczących. Postępować zgodnie z instrukcją urządzenia. Czas procesu może się różnić ze względu na rodzaj instrumentu, ilość pozostałości, wydajność myjki ultradźwiękowej. Roztwór myjący wymieniać zgodnie z zaleceniami producenta. Należy używać urządzenia spełniającego wymogi normy ISO 15883.</p>	<p>Automated cleaning</p> <p>Remove endostops from the instruments. Place the instruments in a dedicated basket or tray for the ultrasonic cleaner. Immerse the instruments in a detergent solution with cleaning properties. Follow the instructions for use. Process time may vary due to type of instrument, amount of residue, capacity of ultrasonic cleaner. Replace the cleaning solution according to the manufacturer's recommendations. Use a cleaning device conforming to ISO 15883.</p>
lub	or
<p>Czyszczenie ręczne</p> <p>Usunąć endostopy z instrumentów. Delikatnie szczotkować wszystkie powierzchnie instrumentów, zanurzając je w wodzie z dodatkiem detergentu. Używać jedynie miękkich szczoteczek zrobionych z nylonu, polipropylenu lub akrylu. Po wyczyszczeniu płukać instrumenty kilkakrotnie w czystej wodzie, najlepiej świeżo przegotowanej, aż do zaniku piany. Do ostatniego płukania należy użyć wody destylowanej. Powierzchnie instrumentów powinny być widocznie czyste i pozbawione plam oraz pozostałości tkanek.</p>	<p>Manual cleaning</p> <p>Remove endostops from the instruments. Gently brush all surfaces of the instruments by immersing them in water with detergent. Use only soft brushes made of nylon, polypropylene, or acrylic. After cleaning, rinse the instruments several times in clean water, preferably freshly boiled, until the foam disappears. Use distilled water for the final rinse. The surfaces of the instruments should be visibly clean and free of stains and tissue residues.</p>
4. Przemycanie	4. Rinsing
Używając wody demineralizowanej, przemyć obficie ostrza. Woda powinna mieć temperaturę pokojową.	Using deionized water, rinse the blades generously. The water should be at room temperature.
5. Suszenie	5. Drying
Suszyć przy użyciu niewłóknistej ściereczki. Instrumenty suszyć do momentu braku zauważalnych śladów wilgoci. Narzędzia powinny być dokładnie wysuszone przed kontrolą i pakowaniem.	Dry using non-woven cloth. Dry instruments until there are no visible traces of moisture. Instruments should be thoroughly dried before inspection and packaging.
6. Kontrola	6. Inspection
Należy dokładnie sprawdzić każdy instrument, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku zauważenia zanieczyszczeń należy powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji. Wyrzucić instrumenty, które wykazują jakiegokolwiek deformacje, uszkodzenia lub inne widoczne wady.	Carefully inspect each instrument to ensure that all visible contamination has been removed. If contamination is noted, repeat the cleaning and disinfecting process. Discard instruments which show any deformation, damages or any other visible defect.
7. Pakowanie	7. Packaging
Umieścić instrumenty w torebkach papierowo-foliowych odpowiednich do sterylizacji parowej. Należy użyć odpowiedniego opakowania, wytrzymałego na wilgoć i ciepło oraz zgodnego z normą ISO 11607. Zgrzewać woreczki zgodnie z zaleceniami producenta. Jeżeli stosuje się termozgrzewarkę, proces musi być zatwierdzony, a termozgrzewarka skalibrowana.	Place the instruments in paper and foil pouches suitable for steam sterilization. Use appropriate packaging that is resistant to moisture and heat and complies with ISO 11607. Seal the pouches according to the manufacturer's instructions. If a sealing device is used, the process must be validated and the sealing device calibrated.
8. Sterylizacja	8. Sterilization
Umieścić torebki w sterylizatorze zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora. W przypadku sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że maksymalne obciążenie sterylizatora nie zostało przekroczone. Zalecana jest sterylizacja w autoklawie parowym (ciepło wilgotne) z zastosowaniem cyklu próżni wstępnej (wymuszone usuwanie powietrza). Autoklaw powinien być zgodny z wymaganiami oraz walidowany, konserwowany i kontrolowany zgodnie z obowiązującymi normami (EN 13060 lub EN 285). Zaleca się sterylizować instrumenty	Place the packages in the autoclave according to the sterilizer manufacturer's recommendations. If multiple instruments are to be sterilized in a single autoclave cycle, ensure that the maximum load on the sterilizer is not exceeded. Sterilization in a steam autoclave (moist heat) with a pre-vacuum cycle (forced air removal) is recommended. The autoclave should conform to the requirements and be validated, maintained and checked in accordance with current standards (EN 13060 or EN 285). It is

<p>w temperaturze 134 °C, przez co najmniej 3 minuty, przy nadciśnieniu 2,1 bar.</p> <p>- Należy kontrolować skuteczność i kryteria akceptacji procedury sterylizacji (integralność opakowania, brak wilgoci, brak zmiany koloru opakowania, pozytywne wyniki wskaźników fizykochemicznych, zgodność rzeczywistych parametrów cyklu z parametrami referencyjnymi). Szczególną uwagę należy zwrócić na integralność pakietów.</p> <p>- Należy przechowywać zapisy dotyczące procesu oraz określić czas przydatności do użycia zgodnie z wytycznymi producenta opakowania.</p>	<p>recommended to sterilize the instruments at 134 °C for at least 3 minutes with an overpressure of 2.1 bar.</p> <p>The effectiveness and acceptance criteria of the sterilization procedure must be checked (integrity of the package, absence of moisture, absence of color change of the package, positive results of physicochemical indicators, compliance of actual cycle parameters with reference parameters). Special attention should be paid to package integrity.</p> <p>- Keep records of the process and determine the shelf life according to the packaging manufacturer's guidelines.</p>
<p>9. Przechowywanie</p>	<p>9. Storage</p>
<p>Sterylnie zapakowane instrumenty należy przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, chroniąc przed wilgocią, pyłami, światłem słonecznym i wysoką temperaturą. Przed użyciem należy wizualnie ocenić, czy integralność zestawu nie została naruszona.</p>	<p>Store the sterile packaged instruments in a well-ventilated room, protected from moisture, dust, sunlight and heat. Visually evaluate the integrity of the kit before use.</p>

 **UWAGA!**


Użycie instrumentu więcej razy niż jest to zalecane może spowodować złamanie ostrza w kanale

 **Dane wytwórcy:**

Poldent Sp. z o. o.
 ul. Dzika 2
 00-194 Warszawa, Polska
 tel.: +48 22 351-76-61
 www.poldent.pl, www.endostar.eu,
 e-mail: poldent@poldent.pl, endostar@endostar.eu

 **WARNING!**

Prolonging the life of the instrument more than recommended may result in the blade breaking

 **Manufacturer's details:**

Poldent Co. Ltd.
 Dzika 2
 00-194 Warsaw, Poland
 Tel.: +48 22 351-76-61
 www.poldent.pl, www.endostar.eu,
 e-mail: poldent@poldent.pl, endostar@endostar.eu