

# EndoPilot<sup>2</sup>

## Processing instructions (cleaning, disinfection and sterilisation)

Attachment for the user manual

<b>Contents</b>		
1.	Processing instructions for thermostable products .....	4
1.1.	General Information	4
1.2.	Pre-treatment	4
1.3.	Automated cleaning / disinfection (with RDG (thermal washer disinfectors))	5
1.4.	Manual cleaning and disinfection	5
1.5.	Inspection	6
1.6.	Maintenance / Using service oil	6
1.7.	Packaging	6
1.8.	Sterilisation	6
1.9.	Steam sterilisation	6
1.10.	Storage	6
1.11.	Reusability	6
2.	Processing instructions for thermolabile products.....	8
2.1.	General principles	8
2.2.	Pre-treatment	8
2.3.	Manual cleaning and disinfection	8
2.4.	Inspection	9
2.5.	Maintenance	9
2.6.	Packaging and storage	9
2.7.	Sterilisation	9
2.8.	Reusability	9

Illustration 1



Illustration 2



Illustration 3



Illustration 4

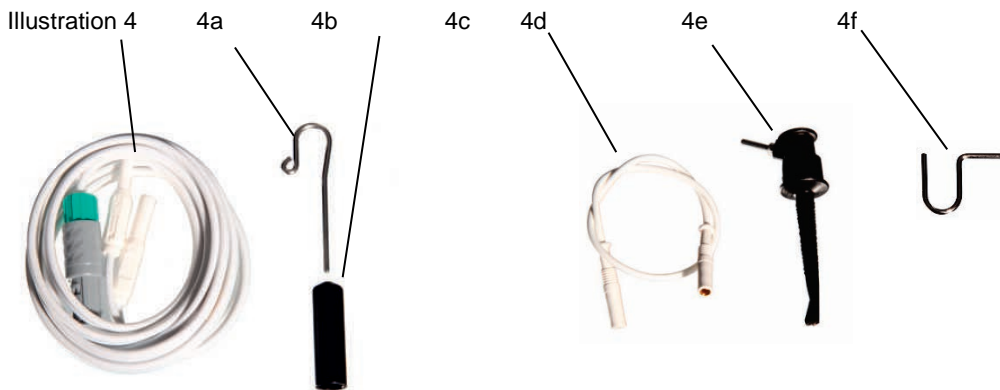
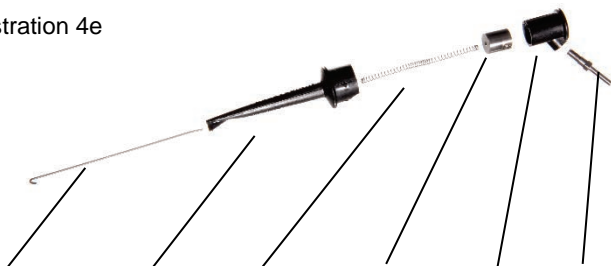


Illustration 4e



Contact wire, housing, spring, threaded bush, knob, contact

You can dismantle the patented file clamp (4e) for reprocessing.  
A universal wrench for ultrasonic-instruments can be used as a tool for assembly (with a wrench size of 3.2 mm).

Illustration 5



Illustration 6



Illustration 7



### Description of the single parts and assignment of the relevant processes

ill.	Ref.	Description	Chapter
1	110 2010 110 2011	Only the control unit with a touch screen	Ch. 2
2	110 2203	Power supply with primary plug Input: 100 – 240 V AC Output: 12 V DC 1.50 A	Ch. 2
3	109 2361	Bluetooth wireless foot switch, single pedal	Ch. 2
4	109 2311 v06	Apex cable set	Ch. 2
	109 2312 109 2314 109 2318 109 2315 109 2316	4a – Measuring cable with plug 4b – Lip clip 4c – Cap for the plug socket 4d – Cable for file clamp 4e – File clamp (can be dismantled)	Ch. 1 Ch. 1 Ch. 1 Ch. 1
	110 2303	The file clamp can be dismantled (see illustration 4e) To dismantle, the contact is unscrewed and removed from the knob. You can clean all parts individually. At the end of assembly, firmly tighten the contact again. Caution. Check if the device is functioning properly. Loose parts may fall out and enter the patient's mouth.  4f – Retainer for apex cable (mounted on the device)	Ch. 1
5	109 0126	Contra-angle handpiece with apex measurement / fully insulated 1:1 gear, with ISO-E coupling	A3*
6	109 0112	Motor with apex measuring contact, LED power indicator and ISO-E connection	Ch. 2
7	109 0151	DownPack handpiece with a LED display	Ch. 2
	540 5173 364 2901	7a – Screw cap 7b – blue O-ring	Ch. 1 Ch. 1

A3\* Note the user manual and processing instructions for the contra-angle:

See document 609 4110

# 1. Processing instructions for thermostable products

## 1.1. General Information

Read the processing instructions carefully and completely. Follow the instructions section by section.

All products/product components must be cleaned, disinfected and sterilised before each application; this applies in particular to the first use after delivery, since all products/product components are delivered non-sterile (cleaning and disinfection take place after removal of the protective transport packaging; sterilisation after repackaging). Effective cleaning and disinfection are indispensable prerequisites for effective sterilisation.

As part of your responsibility for the sterility of the products/product components during application, please note that

- only sufficiently device-specific and product-specific validated methods are used for cleaning, disinfection and sterilisation,
- the equipment used (RDG `cleaning and disinfection device´ and sterilizer) is regularly maintained and correctly checked and
- the validated parameters are adhered to during each cycle.

Material resistance:

When selecting cleaning agents and disinfectants, please make sure that the following components are not included:

- organic, mineral and oxidising acids (minimum permissible pH value 5.5)
- strong alkalis (maximum permissible pH value 12, slightly alkaline cleaner recommended)
- organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- Oxidising agents (e.g. hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons

Always refrain from cleaning products/product components with metal brushes or steel wool.

All products/product components may only be exposed to temperatures not exceeding 138°C (280°F)!

If possible, an automated method (RDG (cleaning and disinfection device)) should be used for cleaning and disinfection. Due to its significantly lower effectiveness and reproducibility, a manual method, even when using an ultrasonic bath, should only be used if an automated method is not available.

Pre-treatment must be carried out in both cases.

Please also observe the legal regulations valid in your country and the hygiene regulations of your medical practice or hospital. This applies in particular to the different specifications regarding effective prion inactivation.

Additional or deviating specifications apply to some products/product components (see chapter `Special instructions´ in the attachment).

## 1.2. Pre-treatment

Immediately after the application (within a maximum of 2 h) all visible residuals must be removed from the products/product components:

Care must be taken when selecting the combined cleaning- and disinfection-agent to ensure

- that these are suitable for the cleaning and disinfection of instruments made of metals and plastics in principle,
- that these are suitable for ultrasonic cleaning (no foam development),
- that these have a tested effectiveness (e.g. VAH/DGHM listing or CE marking) and
- that these are compatible with the products/product components (see chapter `Material resistance´, section 1.1.).

The concentrations, temperatures, residence times and rinsing specifications specified by the manufacturer of the cleaning/ disinfection- agent must be adhered to in any case. Use only freshly prepared solutions, only DI water (The bacterial load must correspond at least to that of drinking water with a maximum of 100 CFU. The endotoxin load should be low). Only use a soft, clean and lint-free cloth and/or filtered air for drying.

**Procedure:**

1. Remove externally visible dirt with a disposable cloth dipped in the cleaning and disinfection bath.
2. Dismantle the products/product components as far as possible (see also the chapter `Special instructions´).
3. Place the products/product components in the cleaning/disinfection solution in the ultrasonic bath (temperature <35°C/95°F) and activate the ultrasound for the specified residence time (but not less than 5 min).
4. After switching off the ultrasound, manually remove all visible dirt in a separate cleaning bath. Use a clean soft brush (1 minute brushing) that you only use for this purpose; never use metal brushes or steel wool. (For recommendations on the brush type, see `Special instructions´ in the attachment)
5. Rinse or flush thoroughly with DI water for at least 1 minute (The bacterial load must correspond at least to that of drinking water with a maximum of 100 CFU and with a low endotoxin load at the same time).

**Now continue to section 1.3. If an automated method is not available continue to 1.4**

### 1.3. Automated cleaning / disinfection (with RDG (thermal washer disinfectant))

Care must be taken when selecting the (RDG) thermo washer disinfectant to ensure

- that the thermo washer disinfectant has a tested effectiveness (CE marking) in principle,
- that a tested program for thermal disinfection ( $A_0$  value > 3000 or – for older devices – at least 5 min at 90°C/194°F) is used wherever possible (risk of disinfectant residues on the products/product components in the event of chemical disinfection),
- that the program used is suitable for the products/product components and contains sufficient rinsing cycles,
- that only DI water is used for rinsing (The bacterial load must correspond at least to that of drinking water with a maximum of 100 CFU and with a low endotoxin load at the same time) (The DI supply of the device must be checked regularly, as bacteria can accumulate in cartridge systems. Filter systems to reduce the bacterial load are recommended),
- that the air used for drying is filtered (oil-free, low bacterial count and low particle count) and
- that the thermo washer disinfectant is regularly maintained and correctly checked.

Care must be taken when selecting the cleaning agent system used to ensure

- that these are suitable for the cleaning of instruments made of metals and plastics in principle,
- that – if no thermal disinfection is used – a suitable disinfectant with tested effectiveness (e.g. VAH/DGHM-listing or CE marking) is additionally used and that this is compatible with the cleaning agent used and
- that the chemicals used are compatible with the products/product components (see chapter ‘Material resistance’ in section 1.1.).

The concentrations, temperatures, residence times and rinsing specifications specified by the manufacturer of the cleaning agent and disinfectant, must be adhered to in any case.

#### Procedure:

1. Place the dismantled products/product components (see chapter ‘Pre-treatment’) in the thermo washer disinfectant. Make sure that the products/product components do not touch each other in the process. Use a “small parts basket” for smaller components (see ‘Special instructions’).
2. Start the program. e.g. Vario-TD (Miele)
3. Remove the products/product components from the thermo washer disinfectant at the end of the program.
4. Inspect and pack the products/product components as soon as possible after removal (see the chapters ‘Inspection’, ‘Maintenance’ and ‘Packaging’, if necessary after additional drying in a clean place).

*An independent accredited and recognised (§ 15 (5) MPG) test laboratory (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) has provided proof of the general suitability of the products/product components for effective automated cleaning and disinfection by using the RDG G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the cleaning agent Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The selected parameters corresponded to the Vario-TD program from Miele. The method described above was considered and the combined cleaning/disinfection agent ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) with a concentration of 2% was used for preliminary cleaning.*

### 1.4. Manual cleaning and disinfection

Care must be taken when selecting the combined cleaning- and disinfection-agent to ensure

- that these are suitable for the cleaning and disinfection of instruments made of metals and plastics in principle,
- that these are suitable for ultrasonic cleaning (no foam development),
- that these have a tested effectiveness (e.g. VAH/DGHM listing or CE marking) and
- that these are compatible with the products/product components (see chapter ‘Material resistance’ in section 1.1).

The concentrations, temperatures, residence times and rinsing specifications specified by the manufacturer of the cleaning/ disinfection- agent must be adhered to in any case. Use only freshly prepared solutions, only DI water (The bacterial load must correspond at least to that of drinking water with a maximum of 100 CFU. The endotoxin load should be low). Only use a soft, clean and lint-free cloth and/or filtered air for drying.

#### Procedure

##### Cleaning:

1. Place the dismantled products/product components (see chapter ‘Pre-treatment’) in the ultrasonic bath filled with the cleaning/ disinfection-agent for the specified residence time so that the products/product components are sufficiently covered. Make sure that the products/product components do not touch each other in the process and activate the ultrasound (do not use any heating function) for the specified residence time (but not less than 5 min).
2. After switching off the ultrasound, support cleaning in a separate cleaning bath by completely brushing off all internal and external surfaces with a soft brush. (For recommendations on the brush type, see ‘Special instructions’ in the attachment)
3. Then remove the products/product components from the cleaning bath and rinse or flush these thoroughly with DI water at least three times (for at least 1 minute each) (The bacterial load must correspond at least to that of drinking water with a maximum of 100 CFU and with a low endotoxin load at the same time).
4. Inspect the products/product components (see the chapters ‘Inspection’ and ‘Maintenance’).

##### Disinfection

5. Place the dismantled, cleaned and inspected products/product components in the ultrasonic bath in a fresh cleaning/disinfectant solution for the specified residence time so that the products/product components are sufficiently covered. Make sure that the products/product components do not touch each other in the process.
6. Then remove the products/product components from the disinfection bath and rinse or flush these thoroughly with DI water at least five times (for at least 1 minute each) (The bacterial load must correspond at least to that of drinking water with a maximum of 100 CFU and with a low endotoxin load at the same time).
7. Dry the products/product components by blowing off/blowing out with sterile filtered compressed air.
8. Pack the products/product components as soon as possible after drying (see the chapter ‘Packaging’, if necessary after additional drying in a clean place).

*An independent accredited and recognised (§ 15 (5) MPG) test laboratory (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) has provided proof of the general suitability of the products/product components for effective manual cleaning and disinfection by using the combined cleaning/disinfection agent ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) for both the cleaning and disinfection steps. The method described above was considered and the combined cleaning/disinfection agent ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) with a concentration of 2% was used for preliminary cleaning. The Sonorex Super RK 514 H from Bandelin was used as the ultrasonic device.*

## 1.5. Inspection

After cleaning or cleaning/disinfection, check all products/product components for corrosion, damaged surfaces, chipping, dirt and discolouration, and remove damaged products/product components (for the numerical restriction on reuse see the chapter `Reusability`). Products/product components that are still dirty must be cleaned and disinfected again.

## 1.6. Maintenance / Using service oil

Reassemble the dismantled product if required. (see the chapter `Special instructions`).

Instrument oils must not be used with this product. (see the chapter `Special instructions`).

## 1.7. Packaging

Please pack the products/product components in disposable sterilisation packaging (one-way packaging) which corresponds to the following requirements (material/process):

- DIN EN ISO 11607
- Suitable for steam sterilisation (temperature resistance up to min. 138°C (280°F) sufficient vapour permeability)
- Products/product components or sterilisation packaging are sufficiently protected against mechanical damages

## 1.8. Sterilisation

Only the sterilization methods listed below are to be used for sterilising the products/product components; other sterilisation methods are not permitted.

## 1.9. Steam sterilisation

- Fractionated vacuum method<sup>1</sup> or gravitation method<sup>2</sup> (with sufficient product drying<sup>3</sup>)
- Steam steriliser according to DIN EN 13060/DIN EN 285
- Validated according to DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (picking) and product-specific performance appraisal (PQ))
- Maximum sterilisation temperature 134°C (273°F; plus tolerance according to DIN EN ISO 17665)
- Sterilisation time (exposure time at sterilisation temperature):

Country	Fractionated vacuum method	Gravitation method
Germany/Europe	Minimum of 5 min <sup>4</sup> at 132°C (270°F)/134°C (273°F), minimum drying time of 20 min <sup>3</sup>	not recommended

<sup>1</sup> At least three vacuum steps

<sup>2</sup> Use of the less effective gravitation method is only permitted if the fractionated vacuum method is not available. It requires significantly longer sterilisation times and must be validated by the user for specific products, devices, methods and parameters.

<sup>3</sup> The actual drying time required directly depends on parameters that are the sole responsibility of the user (load configuration and density, steriliser condition,...) and must therefore be determined by the user. Nevertheless, drying times should not be less than 20 minutes.

<sup>4</sup> or 18 min (prion inactivation, not relevant for USA)

Flash sterilisation is generally not permitted.

Do not use hot air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde or ethylene oxide sterilisation, or plasma sterilisation.

*An independent accredited and recognised (§ 15 (5) MPG) test laboratory (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) has provided proof of the general suitability of the products/product components for effective steam sterilisation by using the steam steriliser HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and using the fractionated vacuum method and the special oil spray item no. 00-108-005 (Dr. Schumacher GmbH, Melsungen. Typical conditions in clinics and doctor's practices as well as the method described above were considered here.*

## 1.10. Storage

After sterilisation, the products/product components must be stored in the sterilisation packaging in a dry and dust-free manner.

## 1.11. Reusability

The products/product components can – with due care and provided that they are undamaged and free of dirt – be reused at least up to the number indicated in the chapter `Special instructions`. The user is responsible for any further use beyond this. The use of damaged and/or dirty products/product components is not permitted. All liability is excluded in the event of non-observance.

Special instructions (here you will find further information on individual parts that require a special procedure)

Item no.	Item name	Brush	Special/additional procedure for				Packaging	Sterilisation	The maximum permissible number of cycles	The corresponding recommendation classification KRINKO/RK/BfA/M recommendation (Germany only, if used as intended)
			Pre-treatment	Manual cleaning/ disinfection	Automated cleaning/ disinfection	Maintenance/ Assembly				
109 2316	File clamp EndoPilot	Standard and conical interdental brush of type IDB-GK, green, 3-6.5 mm, item no. 266668 ORBIS Dental, Münster  for thin diameters in the housing and the threaded bush: cylindrical interdental brush of type IDB-W, white, 2.8 mm, item no. 266666 ORBIS Dental, Münster	Remove the cable, unscrew the knob and separate the parts, also push the threaded bush out of the knob (if necessary, use a dental probe)  then: immerse, brush inside and outside (small holes with interdental brushes, thin diameter in housing and threaded bush with the fine, cylindrical type IDB-W 2.8 mm),  Ultrasound	completely dismantled: immerse, brush outside and inside (small inside holes with interdental brushes, thin diameter in housing and threaded bush with the fine, cylindrical type IDB-W 2.8 mm),  Ultrasound	completely dismantled: "small parts basket"	Assembly: 1. Insert the threaded bush into the knob, loosely screw in the contact 2. Insert the contact wire into the housing and press the housing onto the table in a vertical position 3. Place the spring and knob onto the contact wire standing in a vertical position 4. Align the knob, press it down and tighten the contact firmly. (wrench with a width over flats of 3.2 mm) Also see illustration 4e and table: 'Description of the single parts' row 4	Pre-assembled, transparent sterilisation packaging (simple)	Pre-assembled, standard procedure	300	Critical A/B
109 2315	File cable (for file clamp)	Standard, and conical interdental brush of type: IDB-GK, green, 3-6.5 mm, item no. 266668 ORBIS Dental, Münster	Immerse into the cleaning solution, brush, (inner surfaces of the socket with conical interdental brush)  Ultrasound	brush (inside holes with conical interdental brush),  ultrasound	in the "small parts basket", openings facing downwards	Do not oil	Transparent sterilisation packaging (simple)	Standard procedure	300	Critical A/B
109 0151	Down-Pack handpiece parts:  Screw cap 540 5173 and O-ring 364 2901	Standard, and conical interdental brush of type: IDB-GK, green, 3-6.5 mm see above	Dismantled, immerse into the cleaning solution, brush, (inner surfaces of the cap with conical interdental brush)  Ultrasound	immerse dismantled, brush inside and outside (small inside holes with conical interdental brush),  ultrasound	Dismantled, "small parts basket",	Do not oil  Change the O-rings after 50 cycles	not pre-assembled  Transparent sterilisation packaging (simple)	not pre-assembled  Standard procedure	300 (O-rings cycles)  50	Critical A/B

## 2. Processing instructions for thermolabile products

### 2.1. General principles

All products/product components must be cleaned and disinfected before each application; this also applies in particular to the first use after delivery, as all products/product components are delivered non-sterile (cleaning and disinfection after removal of the protective transport packaging). Effective cleaning and disinfection are indispensable prerequisites for safe use.

As part of your responsibility for the safety of the products/product components during application, please note that only sufficient product-specific validated methods for cleaning and disinfection are used and that the validated parameters are adhered to for each cycle.

Material resistance:

When selecting disinfectants, please make sure that the following components are not included:

- Acids or alkalis (disinfectants for residue-free surface disinfection on an alcoholic basis are recommended)
- other organic solvents (e.g. aldehydes, acetone, ethers, benzines)
- Oxidising agents (e.g. hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic/halogenated hydrocarbons
- Oils (including instrument oils)

Always refrain from cleaning products/product components with metal brushes or steel wool.

All products/product components may only be exposed to temperatures not exceeding 60°C (140°F)!

Please also observe the legal regulations valid in your country and the hygiene regulations of your medical practice or hospital. Additional or deviating specifications apply to some products/product components (see the chapter 'Special instructions').

### 2.2. Pre-treatment

Immediately after the application (within a maximum of 2 h) all visible residuals must be removed from the products/product components and the products/product components must be disinfected:

**Procedure:**

**Pre-treatment**

1. Separate components that require separate cleaning, disinfection and sterilisation according to the specific processing instructions (see 'Special instructions' in the attachment).

### 2.3. Manual cleaning and disinfection

Selecting the disinfectant

Care must be taken when selecting the disinfectant to ensure

- that these are suitable for the residue-free disinfection of medical surfaces made of metals and plastics in principle (alcoholic basis, without fragrances and perfumes),
- that these have a tested effectiveness (e.g. VAH/DGHM listing or CE marking)
- that the chemicals used are compatible with the products/product components (see the chapter 'Material resistance' in section 2.1.).

The concentrations, temperatures and residence times specified by the manufacturer of the disinfectant must be adhered in any case. Only use a fresh solution and a soft, clean and lint-free disposable cloth for drying.

**Procedure:**

**Cleaning**

1. Remove the remaining products/product components from all accessible places in the relevant areas (see the chapter 'Special instructions' in the attachment) with a disposable wipe soaked in at least 50 ml of disinfectant.
2. Repeat step 1 until the surface appears free of visible residues.
3. Inspect the products/product components (see the chapters 'Inspection' and 'Maintenance').

**Disinfection**

4. Wet the products/product components on all accessible places in the relevant areas (see the chapter 'Special instructions' in the attachment) with a disposable wipe soaked in at least 50 ml of disinfectant and allow the disinfectant to have an effect according to the residence time specified by the manufacturer of the disinfectant (but not less than 5 minutes, moisten again if it dries too quickly).
5. Repeat step 4.
6. Allow the surface to completely dry.

*An independent officially accredited and recognised (§ 15 (5) MPG) test laboratory (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) has provided proof of the general suitability of the products/product components for effective pre-treatment/manual cleaning and disinfection by using the disinfectant Bacillol AF (Paul Hartmann AG, Heidenheim). The method described above was considered here.*



## 2.4. Inspection

After cleaning or cleaning/disinfection, check all products/product components for cracks, damaged surfaces, dirt and discolouration and remove damaged products/product components (for the numerical restriction on reuse see the chapter `Reusability`). Products/product components that are still dirty must be cleaned and disinfected again.

## 2.5. Maintenance

Instrument oils must not be used.

## 2.6. Packaging and storage

Packaging is not required.

Repeat the cleaning/disinfection (see the chapter `Cleaning/Disinfection`) at the beginning of each day of treatment.

## 2.7. Sterilisation

Sterilisation is generally not permitted.

## 2.8. Reusability

The products/product components can – with due care and provided they are undamaged and free of dirt – be reused at least up to the number indicated in the chapter `Special instructions`. The user is responsible for any further use or the use of damaged and/or dirty products/product components. All liability is excluded in the event of non-observance.

**Special instructions** (here you will find further information on individual parts that require a special procedure)

Item no.	Item name	Relevance/frequency (according to the risk-based approach)	Special/additional procedure for		Sterilisation	The maximum permissible number of cycles	The corresponding recommendation for classification KRINKO/RKI/BfA/M (Germany only, if used as intended)
			Pre-treatment, manual cleaning and disinfection	Maintenance/ Assembly			
109 2312	EndoPilot apex connection cable (from the EndoPilot apex cable set, item no. 109 2311)	Mandatory after each use: - All surfaces Not permitted: - Plug/socket (interior)	Standard	Do not oil	Sterilisation not permitted	1000	Non-critical
109 2315	EndoPilot file cable (from the EndoPilot apex cable set, item no. 109 2311)	<b>This component is thermostable and must be steam sterilised</b> (see specific processing instructions for steam sterilisation, see section 1) Separate cleaning, disinfection and sterilisation (no wipe disinfection is intended)	Standard	Do not oil	Sterilisation not permitted	1000	No patient contact
109 2316	EndoPilot apex file clamp (from the EndoPilot apex cable set, item no. 109 2311)	<b>This component is thermostable and must be steam sterilised</b> (see specific processing instructions for steam sterilisation, see section 1) Disassemble the file clip and then perform separate cleaning, disinfection and sterilisation (no wipe disinfection is intended)					
109 2314	EndoPilot apex lip clip (from the EndoPilot apex cable set, item no. 109 2311)	<b>This component is thermostable and must be steam sterilised</b> (see specific processing instructions for steam sterilisation, see section 1) Separate cleaning, disinfection and sterilisation (no wipe disinfection is intended)					
109 2318	EndoPilot cap for the plug socket (from the EndoPilot apex cable set, item no. 109 2311)	<b>This component is thermostable and must be steam sterilised</b> (see specific processing instructions for steam sterilisation, see section 1) Separate cleaning, disinfection and sterilisation (no wipe disinfection is intended)					
110 2010 or 110 2011	EndoPilot <sup>2</sup> control box (and extension modules, when mounted)	Mandatory after each use: Touch screen For additional safety (recommended at least once per working day): - All other surfaces Not permitted: - Plug/socket (interior)	Standard	Do not oil	Sterilisation permitted	1000	No patient contact
110 2301 110 2302	Holder for handpieces right side Holder for handpieces left side		Standard Not permitted				

Special instructions

Item no.	Item name	Relevance/frequency (according to the risk-based approach)	Special/additional procedure for		Sterilisation	The maximum permissible number of cycles	The corresponding recommendation for KRINKO/RKI/BfArM (Germany only, if used as intended)
			Pre-treatment, manual cleaning and disinfection	Maintenance/ Assembly			
109 0112	Endo-Pilot Endo motor	Mandatory after each use: - before dismantling the contra-angle handpiece to be processed separately: Contra-angle handpiece and front part (until the separating line) of the motor - after dismantling the contra-angle handpiece to be processed separately: Front part (until the separating line) of the motor  For additional safety (recommended at least once per working day): Front (after dismantling the contra-angle handpiece to be processed separately) - All other surfaces Not permitted: - Plug/socket (interior)	Standard	Do not oil, Connect the contra-angle directly before the usage	Sterilisation not permitted	1000	Non-critical/semi-critical A
			Standard				
			Not permitted				
109 0151	D-Pack handpiece	Mandatory after each use: - before dismantling the heating needle to be processed separately and the front nut: Heating needle/front nut and front part (until the separating line) of the handpiece - after dismantling the heating needle to be processed separately and the front nut with O-ring: Front part (until the separating line) of the handpiece  For additional safety (recommended at least once per working day): Front (after dismantling the heating needle to be processed separately) - All other surfaces Not permitted: - Plug/socket (interior)	Standard	Do not oil, connect the heating tip directly before the usage	Sterilisation not permitted	1000	Non-critical/semi-critical A
			Standard				
			Not permitted				
		<b>These components are thermostable and must be steam sterilised (see specific processing instructions for steam sterilisation, see section 1)</b> Separate cleaning, disinfection and sterilisation (no wipe disinfection is intended)					

Schlumbohm GmbH & Co. KG  
Klein Floyen 8-10  
24616 Brokstedt  
Germany

Telephone: +49-(0)4324 - 8929 - 0  
Telefax: +49-(0)4324 - 8929 - 29  
[post@schlumbohm.de](mailto:post@schlumbohm.de)  
[www.schlumbohm.de](http://www.schlumbohm.de)

CE 0482

# EndoPilot<sup>2</sup>

## Instrucciones de preparación (limpieza, desinfección y esterilización)

Anexo a las instrucciones de utilización

<b>Contenido</b>		
1.	Instrucciones de preparación para productos esterilizables .....	16
1.1.	Fundamentos generales	16
1.2.	Tratamiento previo	16
1.3.	Limpieza/desinfección a máquina (DLD (disp. limpieza y desinfección)	17
1.4.	Limpieza y desinfección manuales	17
1.5.	Control	18
1.6.	Mantenimiento / uso de aceite engrasado	18
1.7.	Embalaje	18
1.8.	Esterilización	18
1.9.	Esterilización por vapor	18
1.10.	Almacenamiento	18
1.11.	Reutilizabilidad	18
2.	Instrucciones de preparación para productos no esterilizables .....	20
2.1.	Fundamentos generales	20
2.2.	Tratamiento previo	20
2.3.	Limpieza y desinfección manuales	20
2.4.	Control	21
2.5.	Mantenimiento	21
2.6.	Embalaje/almacenamiento	21
2.7.	Esterilización	21
2.8.	Reutilizabilidad	21

Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4 4a



4b



4c

4d



4e



4f



Figura 4e



Estribo de contacto, carcasa, muelle, casquillo roscado, botón, contacto

El clip para limas patentado (4e) puede desmontarse para la preparación. Sirve de herramienta para el montaje, una llave universal de ultrasonidos convencional con una apertura de 3,2 mm.

Figura 5



Figura 6



Figura 7



### Descripción de las piezas y asignación de los procesos de preparación

Figura	Ref.	Descripción	Capítulo
1	110 2010 110 2011	Unidad de control. Solo el dispositivo de control con pantalla táctil	Cap. 2
2	110 2203	Fuente de alimentación con euro conector primario Entrada: 100 – 240 V CA Salida: 12 V CC 1,50 A	Cap. 2
3	109 2361	Interruptor de pedal por radio bluetooth, un solo pedal	Cap. 2
4	109 2311 v06 109 2312 109 2314 109 2318 109 2315 109 2316	Set del cable apical a partir de la versión v06 4a – Cable de medición con conector 4b – Clip labial 4c – Tapón para el casquillo de conexión 4d – Cable para la pieza de sujeción de limas 4e – Clip para limas (desmontable)  El clip para limas puede desmontarse (véase la imagen 4e). Para desmontarlo, se desenrosca el contacto del botón. Todas las piezas pueden limpiarse y desinfectarse así de forma individual. Al final del montaje, se vuelve a apretar el contacto. Atención, pruebe el funcionamiento, las piezas sueltas pueden caerse y acabar en la boca del paciente.	Cap. 2 Cap. 1 Cap. 1 Cap. 1 Cap. 1
	110 2303	4f – Estribo de sujeción del cable apical (montado en el dispositivo)	Cap. 1
5	109 0126	Pieza angular Para la medición apical/completamente aislada Transmisión 1:1 con acoplamiento ISO-E	A3*
6	109 0112	Motor con contacto de medición apical, LED -Indicación de potencia y conexión ISO-E	Cap. 2
7	109 0151	Pieza de mano DownPack con indicador LED	Cap. 2
	540 5173	7a – Tapón de rosca	Cap. 1
	364 2901	7b – Junta tórica azul	Cap. 1

A3\* Para la pieza angular, deben seguirse sus propias instrucciones de utilización y preparación: Véase el documento 609 4110

# 1. Instrucciones de preparación para productos esterilizables

## 1.1. Fundamentos generales

Lea atentamente la totalidad de las instrucciones de preparación. Siga las instrucciones apartado por apartado.

Todos los productos y accesorios deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso; esto se aplica en especial también al primer uso después de la entrega, ya que todos los productos y componentes se entregan sin esterilizar (limpieza y desinfección después de quitar el embalaje de protección para el transporte; esterilización después del nuevo embalaje). Una limpieza y una desinfección efectivas son una condición imprescindible para una esterilización efectiva.

Dentro de sus responsabilidades de esterilización de los productos y componentes de los productos, preste atención durante el uso a

- que en principio se empleen únicamente procedimientos validados específicos para el dispositivo y el producto para el que se lleve a cabo la limpieza/desinfección y la esterilización,
- que los dispositivos empleados (DLD «dispositivo de limpieza y desinfección» y esterilizador) sean mantenidos y comprobados de forma profesional periódicamente, y
- que se cumpla con los parámetros validados en cada ciclo.

Resistencia de los materiales:

Al seleccionar el producto de limpieza y desinfectante, preste atención a que no contengan los siguientes componentes:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo permitido 5,5)
- Lejías fuertes (valor pH máximo permitido 12, se recomienda un producto de limpieza ligeramente alcalino)
- Disolventes orgánicos (p. ej., alcoholes, éter, cetonas, bencinas)
- Oxidantes (p. ej. peróxido de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados

No limpie nunca ningún producto o accesorios con cepillos metálicos o estropajo.

¡Ningún producto/componente de un producto debe exponerse nunca a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F)!

En la medida de lo posible, para la limpieza y la desinfección debe utilizarse un procedimiento a máquina (DLD (dispositivo de limpieza y desinfección)). Solo debe llevarse a cabo un proceso manual (también utilizando un baño de ultrasonidos) cuando el proceso en termo desinfectadora no esté disponible, ya que su efectividad y reproducibilidad son claramente menores.

El tratamiento previo debe llevarse a cabo en ambos casos.

Debe cumplir, además, con las disposiciones legales y de higiene de la consulta médica o del hospital vigentes en su país. Esto se aplica especialmente a las indicaciones diferentes en relación con una inactivación efectiva de los priones.

Para algunos productos y componentes de productos se aplican indicaciones adicionales o diferentes (véase el capítulo «Indicaciones especiales» en el anexo).

## 1.2. Tratamiento previo

Justo después del uso (en un plazo máximo de 2 h) deberá retirarse la suciedad más grande de los productos y sus componentes:

Al seleccionar el producto de limpieza/desinfectante combinado utilizado, se debe prestar atención a

- que este sea adecuado en principio para la limpieza y la desinfección de instrumental de metales y plásticos,
- que este sea adecuado para la limpieza ultrasónica (que no se formen espumas),
- que este tenga una efectividad probada (p. ej., lista VAH/DGHM o sello CE) y
- que este sea compatible con los productos y sus componentes (véase el capítulo «Resistencia de los materiales», apartado 1.1.).

Es imprescindible respetar las concentraciones, temperaturas y tiempos de actuación indicados por el fabricante del producto de limpieza / desinfectante; también deben seguirse las indicaciones para el lavado posterior. Utilice únicamente soluciones recién elaboradas, solo agua desmineralizada (la carga por gérmenes debe corresponderse al menos con la del agua potable, con un máximo de 100 UFC. La carga de endotoxinas debe ser baja) o, para secar, solo un trapo suave, limpio y sin pelusas y/o aire filtrado.

**Desarrollo del proceso:**

1. Elimine la suciedad externa visible con una toallita desinfectante.
2. Desmonte lo más posible los productos y sus componentes (véase también el capítulo «Indicaciones especiales».
3. Sumerja los productos/componentes de los productos en el baño de ultrasonidos en la solución de limpieza/desinfección (temperatura < 35 °C/95 °F) y active los ultrasonidos durante el tiempo de actuación indicado (si bien no menos de 5 min.).
3. Después de desconectar los ultrasonidos en un baño de limpieza aparte, retire toda la suciedad visible manualmente utilizando una escobilla suave limpia (cepillado durante 1 minuto) que utilice solo para este fin; no emplee nunca escobillas metálicas ni lana de acero (recomendación sobre el tipo de escobilla en «Indicaciones especiales» en el anexo).
4. Lave durante mín. 1 min. con agua desmineralizada (la carga de gérmenes debe corresponderse al menos con la del agua potable, con un máximo de 100 UFC y una carga de endotoxinas igual de baja).

**Ahora, continúe según el apartado 1.3; en caso de que no haya disponible ningún proceso a máquina, continúe con el 1.4.**



### 1.3. Limpieza/desinfección a máquina (DLD (dispositivo de limpieza y desinfección))

Al seleccionar el DLD, se debe prestar atención a

- que el DLD tenga en principio una eficacia probada (sello CE),
- que, si es posible, se utilice un programa probado para la desinfección térmica (valor  $A_0 > 3000$  o, en dispositivos antiguos, al menos 5 min. a 90 °C/194 °F) (en la desinfección química, peligro de que queden restos de desinfectante en el producto o sus componentes),
- que el programa utilizado para los productos/componentes de los productos sea adecuado e incluya un número suficiente de ciclos de lavado,
- que, para el lavado posterior, se emplee únicamente agua desmineralizada (la carga de gérmenes debe corresponderse al menos con la del agua potable, con un máximo de 100 UFC y una carga de endotoxinas igual de baja) (el suministro de agua desmineralizada del dispositivo debe supervisarse periódicamente, puesto que los sistemas de cartuchos pueden enriquecerse con gérmenes, se recomiendan sistemas de filtrado para reducir los gérmenes),
- que se filtre el aire utilizado para el secado (sin aceite y bajo en gérmenes y partículas) y
- que el DLD se mantenga y se compruebe con regularidad de forma profesional.

Al seleccionar el sistema de productos de limpieza utilizado, se debe prestar atención a

- que este sea adecuado en principio para la limpieza de instrumental de metales y plásticos,
- que, siempre que no se emplee la desinfección térmica, se utilice de forma adicional un desinfectante adecuado con efectividad probada (p. ej., lista VAH/DGHM o sello CE), y que este sea compatible con el producto de limpieza utilizado, así como
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos y sus componentes (véase el capítulo «Resistencia de los materiales» en el apartado 1.1.).

Es imprescindible respetar las concentraciones, temperaturas y tiempos de actuación indicados por el fabricante del producto de limpieza y, si procede, del desinfectante; también deben seguirse las indicaciones para el lavado posterior.

#### Desarrollo del proceso:

1. Coloque los productos/componentes de los productos desmontados (véase el capítulo «Tratamiento previo») en el DLD. Preste atención a que los productos y sus componentes no se toquen entre sí. Utilice un cesto para piezas pequeñas para los componentes más pequeños (véase el capítulo «Indicaciones especiales»).
2. Inicie el programa, p. ej. Vario-TD (empresa Miele).
3. Saque los productos/componentes de los productos del DLD una vez terminado el programa.
4. Controle y embale los productos y sus componentes a la mayor brevedad posible después de sacarlos (véanse los capítulos «Control», «Mantenimiento» y «Embalaje», dado el caso después de un secado posterior adicional en un lugar seco).

*La prueba de aptitud básica de los productos/componentes de los productos para una limpieza y desinfección a máquina efectivas fue llevada a cabo por un laboratorio de pruebas independiente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG) (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) empleando el DLD G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) así como el producto de limpieza Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Los parámetros seleccionados se correspondían con el programa Vario-TD de la empresa Miele. Aquí se ha tenido en cuenta el proceso anteriormente descrito y se ha empleado para la limpieza previa el producto de limpieza/desinfectante combinado ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) con una concentración del 2%.*

### 1.4. Limpieza y desinfección manuales

Al seleccionar el producto de limpieza/desinfectante combinado utilizado, se debe prestar atención a

- que este sea adecuado en principio para la limpieza y la desinfección de instrumental de metales y plásticos,
- que este sea adecuado para la limpieza ultrasónica (que no se formen espumas),
- que este tenga una efectividad probada (p. ej., lista VAH/DGHM o sello CE) y
- que este sea compatible con los productos y sus componentes (véase el capítulo «Resistencia de los materiales», apartado 1.1.).

Es imprescindible respetar las concentraciones, temperaturas y tiempos de actuación indicados por el fabricante del producto de limpieza / desinfectante; también deben seguirse las indicaciones para el lavado posterior. Utilice únicamente soluciones recién elaboradas, solo agua desmineralizada (la carga de gérmenes debe corresponderse al menos con la del agua potable, con un máximo de 100 UFC y una carga de endotoxinas igual de baja) o, para secar, solo un trapo suave, limpio y libre de pelusas y/o aire filtrado.

#### Desarrollo del proceso

##### Limpieza:

1. Sumerja los productos/componentes de los productos desmontados (véase el capítulo «Tratamiento previo») en el baño de ultrasonidos llenado con la solución de limpieza/desinfectante durante el tiempo de actuación indicado, de tal manera que los productos/componentes de los productos estén lo suficientemente cubiertos. Preste atención a que los productos y sus componentes no se toquen entre sí y active los ultrasonidos (sin usar la función de calefacción) durante el tiempo de actuación indicado (si bien no menos de 5 min.).
2. Refuerce la limpieza después de desconectar los ultrasonidos en un baño de limpieza separado cepillando por completo todas las superficies interiores y exteriores con una escobilla suave (recomendación sobre el tipo de escobilla en «Indicaciones especiales» en el anexo).
3. A continuación, saque los productos/componentes de los productos del baño de limpieza y lávelos a fondo como mínimo tres veces (mín. 1 min. cada vez) con agua desmineralizada (la carga de gérmenes debe corresponderse al menos con la del agua potable, con un máximo de 100 UFC y una carga de endotoxinas igual de baja).
4. Controle los productos y sus componentes (véanse los capítulos «Control» y «Mantenimiento»).

##### Desinfección

5. Sumerja los productos/componentes de productos desmontados, limpiados y controlados en una solución de limpieza/desinfectante durante el tiempo de actuación indicado, de tal manera que los productos/componentes de los productos estén lo suficientemente cubiertos. Preste atención a que los productos y sus componentes no se toquen entre sí.
6. A continuación, saque los productos/ accesorios del baño desinfectante y enjuague a fondo como mínimo cinco veces (mín. 1 min. cada vez) con agua desmineralizada (la carga de gérmenes debe corresponderse al menos con la del agua potable, con un máximo de 100 UFC y una carga de endotoxinas igual de baja).
7. Seque los productos/componentes de los productos con aire comprimido filtrado esterilizado mediante soplado/purga.
8. Embolse los productos y sus componentes a la mayor brevedad posible después de que se sequen (véase el capítulo «Embalaje», dado el caso después de un secado posterior adicional en un lugar seco).

*La prueba de aptitud básica de los productos/componentes de los productos para una limpieza y desinfección manuales efectivas fue llevada a cabo por un laboratorio de pruebas independiente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG) (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) utilizando el producto de limpieza/desinfectante combinado ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) tanto para el paso de la limpieza como para el de la desinfección. Aquí se ha tenido en cuenta el proceso anteriormente descrito y se ha empleado para la limpieza previa el producto de limpieza/desinfectante combinado ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) con una concentración del 2%. Se utilizó como dispositivo ultrasónico el Sonorex Super RK 514 H de la empresa Bandelin.*

## 1.5. Control

Después de la limpieza o la limpieza/desinfección, revise todos los productos y sus componentes para detectar corrosión, superficies dañadas, astillado, suciedad y decoloración, y separe los productos/componentes de los productos dañados (limitación cuantitativa de la reutilización en el capítulo «Reutilizabilidad»).

Los productos y componentes de productos que sigan estando sucios deberán volver a limpiarse y desinfectarse.

## 1.6. Mantenimiento / uso de aceite de cuidado

Vuelva a montar el producto desmontado cuando se requiera. (véase el capítulo «Indicaciones especiales»).

No pueden utilizarse aceites para instrumental en este producto. (véase el capítulo «Indicaciones especiales»).

## 1.7. Embalaje

Embale los productos/componentes de los productos en envases esterilizados de un solo uso (envases simples) que cumplan con los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO 11607
- aptos para la esterilización por vapor (resistencia térmica de hasta mín. 138 °C (280 °F), permeabilidad al vapor suficiente)
- protección suficiente de los productos y sus componentes o de los envases esterilizados frente a daños mecánicos

## 1.8. Esterilización

Para la esterilización de los productos y sus componentes deben aplicarse únicamente los procesos de esterilización que se indican a continuación; no se permiten otros procesos de esterilización.

## 1.9. Esterilización por vapor

- Proceso de vacío fraccionado<sup>1</sup> o proceso de gravitación<sup>2</sup> (con un secado suficiente del producto<sup>3</sup>)
- Esterilizador por vapor conforme con DIN EN 13060/DIN EN 285
- validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válidas (puesta en funcionamiento) y evaluación del rendimiento específica para el producto (PQ))
- Temperatura de esterilización máxima 134 °C (273 °F; más tolerancia conforme con DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

País	Proceso de vacío fraccionado	Proceso de gravitación
Alemania/Europa	mín. 5 min <sup>4</sup> a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), tiempo de secado mín. 20 min <sup>3</sup>	no recomendado

<sup>1</sup> al menos tres pasos de vacío

<sup>2</sup> El uso del proceso de gravitación, menos efectivo, solo se permite en caso de que el proceso de vacío fraccionado no esté disponible, requiere tiempos de esterilización mucho mayores y debe ser validado por el usuario en función del producto, el dispositivo, el proceso y los parámetros.

<sup>3</sup> El tiempo de secado real necesario depende directamente de los parámetros, que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, estado del esterilizador...) y, por tanto, debe ser determinado por el usuario. No obstante, los tiempos de secado mínimos deben ser de 20 min.

<sup>4</sup> o 18 min. (inactivación de los priones, irrelevante para EE. UU.).

El proceso de esterilización inmediata, en principio, no está permitido.

Además, no use la esterilización de aire caliente, de chorros, de formaldehído u óxido de etileno ni la esterilización de plasma.

*La prueba de aptitud básica de los productos/componentes de los productos para una esterilización por vapor efectiva fue llevada a cabo por un laboratorio de pruebas independiente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG) (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) utilizando el esterilizador por vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y el proceso de vacío fraccionado, así como el spray de aceite especial con n.º art. 00-108-005 (Dr. Schumacher GmbH, Melsungen. Aquí se han tenido en cuenta las condiciones típicas en las clínicas y consultas médicas, así como el proceso anteriormente descrito.*

## 1.10. Almacenamiento

Después de la esterilización, los productos y sus componentes deben guardarse secos y libres de polvo en el embalaje de esterilización.

## 1.11. Reutilizabilidad

Prestando la atención adecuada y siempre que no presenten daños ni suciedad, los productos y sus componentes pueden reutilizarse como mínimo hasta el número de veces indicado en el capítulo «Indicaciones especiales»; cualquier nuevo uso que vaya más allá de esto se llevará a cabo bajo responsabilidad del usuario. No se permite el uso de productos/componentes de productos dañados o sucios. En caso de incumplimiento, se excluirá toda responsabilidad.

**Indicaciones especiales** (aquí encontrará información adicional sobre las distintas piezas que requieren un procedimiento especial)

N.º art.	Denominación del artículo	Escobilla	Procedimiento especial/adicional de Tratamiento previo	Limpieza / desinfección manual			Limpieza / desinfección a máquina	Mantenimiento/ Montaje	Embalaje	Esterilización	Número máximo permitido de ciclos	Clasificación aconsejada conforme a la recomendación KRINKO/RK/BIARM (solo en Alemania, con un uso conforme a lo previsto)
				completamente desmontado: insertar, cepillar por fuera y por dentro	(pequeños orificios interiores con cepillos interdentales cónicos, diámetros finos en la carcasa y el casquillo roscado, con el IDB-W fino cilíndrico de 2,8 mm), Ultrasonidos	completamente desmontado: piezas pequeñas en el cesto para piezas pequeñas						
109 2316	Clip para limas EndoPilot	Estándar y tipo cepillo interdentales cónico IDB-GK, verde, 3-6,5mm, n.º art. 266668 ORBIS Dental, Münster, para diámetros finos en la carcasa y el casquillo roscado, de forma adicional: cepillo interdentales cónico tipo IDB-W, blanco, 2,8mm, n.º art. 266666 ORBIS Dental, Münster	Saque el cable, desatornille el contacto. Retire el botón y separe las piezas, saque también el casquillo roscado del botón (utilice una sonda dental en caso necesario) y, después: introduzca, cepille por fuera y por dentro (pequeños orificios internos con cepillos interdentales, diámetros finos en la carcasa y el casquillo roscado, con el IDB-W fino cilíndrico de 2,8 mm), Ultrasonidos	completamente desmontado: insertar, cepillar por fuera y por dentro (pequeños orificios interiores con cepillos interdentales cónicos, diámetros finos en la carcasa y el casquillo roscado, con el IDB-W fino cilíndrico de 2,8 mm), Ultrasonidos	completamente desmontado: piezas pequeñas en el cesto para piezas pequeñas	Montaje: 1. Inserte el casquillo roscado en el botón, atornille el contacto suelto. 2. Inserte el estribo de contacto en la carcasa y presione la carcasa en vertical sobre la mesa. 3. Inserte el resorte y el botón en el estribo de contacto en vertical. 4. Oriente el botón, presione hacia abajo y apriete bien el contacto. (llave SW 3,2mm) Véase también la figura 4e y la tabla: «Descripción de las distintas piezas», fila 4	premontados, Embalaje de esterilización transparente (simple)	premontados, procedimiento estándar	300	crítico A/B		
109 2315	Cable para limas (para el clip para limas)	Estándar y tipo cepillo interdentales cónico: IDB-GK, verde, 3-6,5mm, n.º art. 266668 ORBIS Dental, Münster	introducir en la solución de limpieza, cepillar (superficies interiores de los casquillos con cepillo interdentales cónico) Ultrasonidos	cepillar (orificios interiores con cepillo interdentales cónico), ultrasonidos	en el cesto para piezas pequeñas, aberturas hacia abajo	Aceites no permitidos	Embalaje de esterilización transparente (simple)	Procedimiento estándar	300	crítico A/B		
109 0151	Pieza de mano DownPack, piezas: Tapón de rosca 540 5173 y Junta tórica 364 2901	Estándar y tipo cepillo interdentales cónico: IDB-GK, verde, 3-6,5mm, ver más arriba	introducir en la solución de limpieza desmontada, cepillar (superficies interiores del tapón con cepillo interdentales cónico) Ultrasonidos	introducir desmontado, cepillar por fuera y por dentro (pequeños orificios interiores con cepillo interdentales cónico), ultrasonidos	desmontado, piezas pequeñas en el cesto para piezas pequeñas, hacia abajo	Aceites no permitidos Cambiar las juntas tóricas después de 50 ciclos	no premontados Embalaje de esterilización transparente (simple)	no premontados Procedimiento estándar	300 (juntas tóricas ciclos)	crítico A/B		

## 2. Instrucciones de preparación para productos no esterilizables

### 2.1. Fundamentos generales

Todos los productos y componentes de los productos deben limpiarse y desinfectarse antes de cada uso; esto se aplica en especial también al primer uso después de la entrega, ya que todos los productos y componentes de los productos se entregan sin esterilizar (limpieza y desinfección después de quitar el embalaje de protección para el transporte). Una limpieza y una desinfección efectivas son una condición imprescindible para una aplicación segura.

En el marco de su responsabilidad por la seguridad de los productos y sus componentes, preste atención a que en la aplicación se utilicen en principio únicamente procesos validados para la limpieza y la desinfección de cada producto en la medida suficiente y a que se cumpla con los parámetros validados en cada ciclo.

Resistencia de los materiales:

Al seleccionar el desinfectante, preste atención a que no contenga los siguientes componentes:

- Ácidos o lejías (se recomiendan desinfectantes para la desinfección de las superficies sin dejar restos con base de alcohol)
- Otros disolventes orgánicos (p. ej., aldehído, acetona, éter, bencina)
- Oxidantes (p. ej. peróxido de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados
- Aceites (incluyendo aceites para instrumental)

No limpie nunca ningún producto o componente del producto con cepillos metálicos o estropajos

¡Ningún producto/componente de un producto debe exponerse nunca a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F)!

Debe cumplir, además, con las disposiciones legales y de higiene de la consulta médica o del hospital vigentes en su país.

Para algunos productos y componentes de productos se aplican indicaciones adicionales o diferentes (véase el capítulo «Indicaciones especiales»).

### 2.2. Tratamiento previo

Justo después del uso (en un plazo máximo de 2 h) deberán retirarse los restos visibles de los productos y sus componentes, y estos deberán desinfectarse:

**Desarrollo del proceso:**

**Tratamiento previo**

1. Separe los componentes que precisen de una limpieza, desinfección y esterilización separadas en conformidad con las instrucciones de preparación específicas (véase el capítulo «Indicaciones especiales» en el anexo).

### 2.3. Limpieza y desinfección manuales

Selección del desinfectante

Al seleccionar el desinfectante utilizado, se debe prestar atención a

- que, en principio, este sea apto para la desinfección sin restos de superficies médicas de metales y plásticos (base de alcohol, sin aromas ni perfumes),
- que este tenga una efectividad probada (p. ej., lista VAH/DGHM o sello CE)
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos y sus componentes (véase el capítulo «Resistencia de los materiales» en el apartado 2.1.).

Es imprescindible respetar las concentraciones, temperaturas y tiempos de actuación indicados por el fabricante del desinfectante. Utilice solo una solución fresca y, para secar, solo un paño suave, limpio y sin pelusas de un solo uso.

**Desarrollo del proceso:**

**Limpieza**

1. Limpie los productos/componentes de productos restantes por todos los puntos accesibles en las zonas correspondientes (véase el capítulo «Indicaciones especiales» en el anexo) con un paño de un solo uso impregnado con al menos 50 ml de desinfectante.
2. Repita el paso 1 hasta que la superficie aparezca completamente libre de restos visibles.
3. Controle los productos y sus componentes (véanse los capítulos «Control» y «Mantenimiento»).

**Desinfección**

4. Humedezca los productos y sus componentes por todos los puntos accesibles en las áreas relevantes (véase el capítulo «Indicaciones especiales» en el anexo) con un paño de limpieza de un solo uso impregnado con mín. 50 ml de desinfectante y deje que el desinfectante actúe durante el tiempo de uso indicado por el fabricante del desinfectante (si bien no menos de 5 min., humedecer de nuevo si se seca demasiado rápido).
5. Repita el paso 4.
6. Deje que la superficie se seque por completo.

*La prueba de aptitud básica de los productos/componentes de los productos para un tratamiento previo/limpieza y desinfección manuales efectivos fue llevada a cabo por un laboratorio de pruebas independiente acreditado por las autoridades y reconocido (§ 15 (5) MPG) (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) empleando el desinfectante Bacillol AF (Paul Hartmann AG, Heidenheim). Se ha tenido en cuenta el proceso anteriormente descrito.*

**2.4. Control**

Después de la limpieza o la limpieza/desinfección, revise todos los productos y sus componentes para detectar desgarros, superficies dañadas, suciedad y decoloración, y separe los productos/componentes de los productos dañados (limitación cuantitativa de la reutilización en el capítulo "Reutilizabilidad"). Los productos y componentes de productos que sigan estando sucios deberán volver a limpiarse y desinfectarse.

**2.5. Mantenimiento**

No deben utilizarse aceites para instrumental.

**2.6. Embalaje/almacenamiento**

No es necesario el embalaje.

No obstante, repita la limpieza/desinfección (véase el capítulo «Limpieza/desinfección») al principio de cada fase del tratamiento.

**2.7. Esterilización**

La esterilización, en principio, no está permitida.

**2.8. Reutilizabilidad**

Prestando la atención adecuada y siempre que no presenten daños ni suciedad, los productos y sus componentes pueden reutilizarse como mínimo hasta el número de veces indicado en el capítulo «Indicaciones especiales»; cualquier reutilización posterior o el uso de productos o componentes de productos dañados y/o sucios se llevará a cabo bajo responsabilidad del usuario. En caso de incumplimiento, se excluirá toda responsabilidad.

**Indicaciones especiales** (aquí encontrará información adicional sobre las distintas piezas que requieren un procedimiento especial)

N.º art.	Denominación del artículo	Relevancia/frecuencia conformidad con la observación orientada a los riesgos)	Procedimiento especial/adicional de Mantenimiento/ Montaje		Número máximo permitido de ciclos	Clasificación aconsejada conforme a la recomendación KRINKOR/KI/BfArM (solo Alemania, en caso de uso conforme a lo previsto)
			Tratamiento previo/limpieza manual/desinfección	Esterilización		
109 2312	EndoPilot Cable de conexión apical (del set de los cables apicales EndoPilot, N.º art. 109 2311)	de forma obligatoria después de cada uso: - todas las superficies no permitida: - Conectores/casquillos (interior)	Estándar	Aceites no permitidos	1000	no crítica
109 2315	Cable para limas EndoPilot (del set de cables apicales EndoPilot, N.º art. 109 2311)	no permitida: - Conectores/casquillos (interior)	Estándar	Aceites no permitidos	1000	sin contacto con el paciente
109 2316	Clip para limas EndoPilot apical (del set de cables apicales EndoPilot, N.º art. 109 2311)	<b>Este componente es termoeslable y debe esterilizarse con vapor</b> (véanse las instrucciones de preparación específicas para la esterilización por vapor, véase el apartado 1) <i>Limpieza, desinfección y esterilización por separado (no se prevé la desinfección mediante frotado)</i>				
109 2314	Clip labial EndoPilot apical (del set de cables apicales EndoPilot, N.º art. 109 2311)	<b>Este componente es termoeslable y debe esterilizarse con vapor</b> (véanse las instrucciones de preparación específicas para la esterilización por vapor, véase el apartado 1) <i>Limpieza, desinfección y esterilización por separado (no se prevé la desinfección mediante frotado)</i>				
109 2318	Tapón EndoPilot para el casquillo labial (del set de cables apicales EndoPilot, N.º art. 109 2311)	<b>Este componente es termoeslable y debe esterilizarse con vapor</b> (véanse las instrucciones de preparación específicas para la esterilización por vapor, véase el apartado 1) <i>Limpieza, desinfección y esterilización por separado (no se prevé la desinfección mediante frotado)</i>				
110 2010 o 110 2011	EndoPilot <sup>2</sup> ControlBox	de forma obligatoria después de cada uso: Pantalla táctil como seguro adicional (se recomienda al menos una vez por día de trabajo) - todas las demás superficies no permitida: - Conectores/casquillos (interior)	Estándar	Aceites no permitidos	1000	sin contacto con el paciente
110 2301 110 2302	(más posibles módulos adicionales) Soporte para la pieza de mano derecha Soporte para la pieza de mano izquierda		Estándar			

Indicaciones especiales

N.º art.	Denominación del artículo	Relevancia/frecuencia (en conformidad con la observación orientada a los riesgos)	Procedimiento especial/adicional de		Esterilización	Número máximo de permitido de ciclos	Clasificación conforme a la recomendación KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, en caso de uso conforme a lo previsto)
			Tratamiento previo/limpieza manual/desinfección	Mantenimiento/Montaje			
109 0112	Motor para endodoncia EndoPilot	de forma obligatoria después de cada uso: - antes de desmontar la pieza angular, a preparar por separado: Pieza angular y parte delantera (hasta la línea de separación) del motor - después de desmontar la pieza angular, a preparar por separado: parte delantera (hasta la línea de separación) del motor como seguro adicional (se recomienda al menos una vez por día de trabajo): - Parte frontal (después del desmontaje de la pieza angular, a preparar por separado) - todas las demás superficies no permitida: - Conectores/casquillos (interior)	Estándar	Aceitado no permitido, montaje de la pieza angular solo justo antes del uso	Esterilización no permitida	1000	no crítico/semicrítico A
109 0151	Pieza de mano D-Pack	de forma obligatoria después de cada uso: - antes de desmontar la aguja de calentamiento y la tuerca frontal, a preparar por separado: Aguja de calentamiento/tuerca frontal y parte delantera (hasta la línea de separación) de la pieza de mano - después de desmontar la aguja de calentamiento y la tuerca frontal con junta tórica, a preparar por separado: parte delantera (hasta la línea de separación) de la pieza de mano como seguro adicional (se recomienda al menos una vez por día de trabajo): - Parte frontal (después del desmontaje de la aguja de calentamiento, a preparar por separado) - todas las demás superficies no permitida: - Conectores/casquillos (interior)	Estándar	Aceitado no permitido, montaje de la aguja de calentamiento solo justo después del uso	Esterilización no permitida	1000	no crítico/semicrítico A
	Tuerca frontal D-Pack con junta tórica		Estándar				sin contacto con el paciente
			no permitida				sin contacto con el paciente
			Estándar				sin contacto con el paciente
			no permitida				sin contacto con el paciente

**Estos componentes son termoestables y deben esterilizarse con vapor (véanse las instrucciones de preparación específicas para la esterilización por vapor, véase el apartado 1)**  
Limpieza, desinfección y esterilización por separado (no se prevé la desinfección mediante frotado)

Schlumbohm GmbH & Co. KG  
Klein Floyen 8-10  
24616 Brokstedt  
Alemania

Teléfono: +49 (0)4324 - 8929 - 0  
Fax: +49-(0)4324 - 8929 - 29  
[post@schlumbohm.de](mailto:post@schlumbohm.de)  
[www.schlumbohm.de](http://www.schlumbohm.de)

 0482



### Contenuto

1.	Istruzioni per la preparazione per prodotti termostabili .....	28
1.1.	Principi generali	28
1.2.	Trattamento preliminare	28
1.3.	Pulizia/disinfezione automatica (dispositivi di pulizia e disinfezione)	29
1.4.	Pulizia e disinfezione manuali	29
1.5.	Controlli	30
1.6.	Manutenzione/Utilizzo del lubrificante	30
1.7.	Imbustamento	30
1.8.	Sterilizzazione	30
1.9.	Sterilizzazione a vapore	30
1.10.	Conservazione	30
1.11.	Riutilizzabilità	30
2.	Istruzioni per la preparazione dei prodotti termolabili.....	32
2.1.	Principi generali	32
2.2.	Trattamento preliminare	32
2.3.	Pulizia e disinfezione manuali	32
2.4.	Controlli	33
2.5.	Manutenzione	33
2.6.	Imbustamento/conservazione	33
2.7.	Sterilizzazione	33
2.8.	Riutilizzabilità	33

Immagine 1



Immagine 2



Immagine 3



Immagine 4

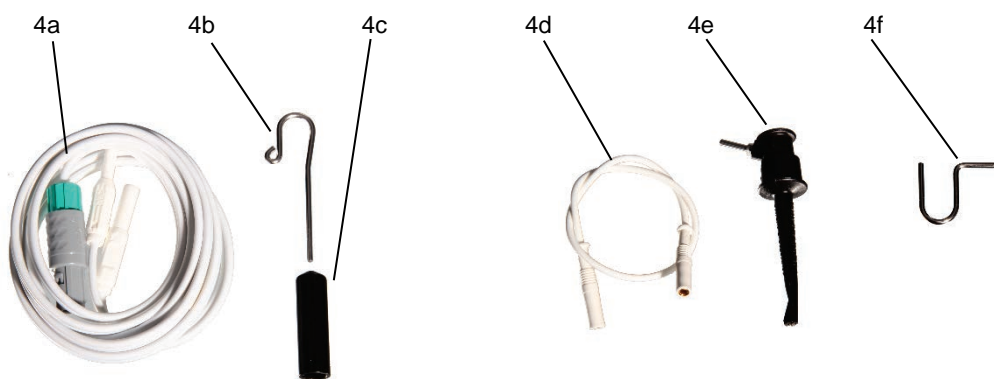
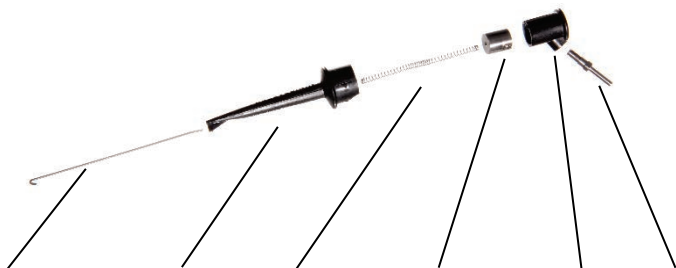


Immagine 4e



Staffa di contatto, alloggiamento, molla, boccola filettata, pulsante, contatto

La clip lime brevettata (4e) per la preparazione può essere smontata.  
Come attrezzo di montaggio occorre una comune chiave universale a ultrasuoni con larghezza di 3,2 mm.

Immagine 5



Immagine 6



Immagine 7



### Descrizione delle singole parti e assegnazione dei processi di preparazione

<i>Imm.</i>	<i>N. rif.:</i>	<i>Descrizione</i>	<i>rif.</i>
1	110 2010 110 2011	Solo il dispositivo di controllo con touchscreen	Cap. 2
2	110 2203	Alimentatore con connettore primario Euro Input: 100 – 240 V CA Output: 12 V CC 1,50 A	Cap. 2
3	109 2361	Interruttore di comando remoto a pedale bluetooth, monopedale	Cap. 2
4	109 2311 v06  109 2312 109 2314 109 2318 109 2315 109 2316  110 2303	Set cavo localizzatore apicale  constare di: 4a – Cavo di misurazione con connettore 4b – Clip labiale 4c – Coperchio per presa 4d – Cavo per clip lime 4e – Clip lime (smontabile)  La clip lime può essere smontata (vedere immagine 4e) Per lo smontaggio, svitare il contatto sul pulsante. In tal modo è possibile pulire e disinfettare singolarmente tutte le parti. A fine montaggio, serrare di nuovo il contatto. Attenzione: verificare il funzionamento, le parti allentate possono cadere e finire nella bocca del paziente.  4f Staffa di supporto cavo localizzatore apicale (montato sul dispositivo)	Cap. 2 Cap. 1 Cap. 1 Cap. 1 Cap. 1  Cap. 1
5	109 0126	Contrangolo per la misurazione apicale/ completamente isolato Trasmissione 1:1, con attacco ISO-E	A3*
6	109 0112	Motorino con contatto di misurazione apicale, Display LED e attacco ISO-E	Cap. 2
7	109 0151 540 5173 364 2901	Manipolo <u>DownPack</u> (D-Pack) con display LED 7a – Coperchio a vite 7b – O-ring blu	Cap. 2 Cap. 1 Cap. 1

A3\* Per il contrangolo, rispettare le relative istruzioni per l'uso e la preparazione: Vedere documento 609 4110

# 1. Istruzioni per la preparazione per prodotti termostabili

## 1.1. Principi generali

Leggere attentamente e integralmente le istruzioni per la preparazione. Seguire le indicazioni paragrafo per paragrafo.

Prima di ogni uso tutti i prodotti/componenti dei prodotti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati; ciò vale in particolare anche per il primo uso dopo la consegna, poiché tutti i prodotti/componenti dei prodotti non sono sterili alla consegna (pulizia e disinfezione avvengono dopo aver rimosso l'imballaggio di protezione per il trasporto; sterilizzazione dopo reimballaggio). Una pulizia e disinfezione efficienti sono presupposti indispensabili per una sterilizzazione corretta.

Nell'ambito della propria responsabilità per la sterilità dei prodotti/componenti dei prodotti durante l'uso, garantire

- che in linea generale siano impiegate solo procedure validate per la pulizia/la disinfezione e la sterilizzazione,
- che gli apparecchi utilizzati ("dispositivo di pulizia e disinfezione" e sterilizzatrice) siano sottoposti a regolare manutenzione e
- che i parametri validati siano rispettati in ogni ciclo.

Resistenza dei materiali:

Nella scelta dei detergenti e disinfettanti prestare attenzione a che non vi siano contenute le seguenti componenti:

- acidi organici, acidi minerali e ossidanti (valore pH minimo consentito 5,5)
- alcali forti (valore pH massimo consentito 12, si raccomanda un detergente leggermente alcalino)
- solventi organici (ad es. alcol, eteri, chetoni, benzine)
- ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

Non pulire in alcun caso i prodotti/componenti di prodotti con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

I prodotti/componenti dei prodotti non possono essere esposti a temperature superiori ai 138 °C (280 °F)!

Per la pulizia e disinfezione, utilizzare una procedura automatica (dispositivo di pulizia e disinfezione) ove possibile. Una procedura manuale, seppur utilizzando un bagno a ultrasuoni, deve essere utilizzata, in ragione di un'efficacia e riproducibilità decisamente inferiori, solo in caso di indisponibilità di una procedura automatica.

In entrambi i casi è necessario eseguire il trattamento preliminare.

Rispettare anche le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese e le disposizioni igieniche dello studio medico od ospedale. Ciò si applica in particolare per le varie disposizioni in materia di disattivazione dei prioni.

Per alcuni prodotti/componenti dei prodotti vigono disposizioni ulteriori o diverse (vedere capitolo "Indicazioni speciali" in allegato).

## 1.2. Trattamento preliminare

Subito dopo l'utilizzo (entro al massimo 2 ore), rimuovere dai prodotti/componenti dei prodotti lo sporco grossolano:

nella scelta dei detergenti/disinfettanti combinati utilizzati occorre assicurarsi che

- siano in linea generale idonei alla pulizia e disinfezione di strumenti di metallo e plastica,
- che siano idonei alla pulizia a ultrasuoni (non producano schiuma),
- che presentino un'efficacia testata (ad es. lista VAH/DGHM o marchio CE) e
- che siano compatibili con i prodotti/componenti dei prodotti (vedere capitolo "Resistenza dei materiali" paragrafo 1.1.).

Rispettare tassativamente le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione indicati dal produttore del detergente/disinfettante, nonché le indicazioni per il risciacquo. Utilizzare solo soluzioni appena preparate, solo acqua demineralizzata (la carica batterica deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile, con massimo 100 UFC. La presenza di endotossine deve essere bassa) o per asciugare utilizzare solo un panno morbido, pulito e che non lasci fibre e/o aria filtrata.

**Procedura:**

1. Rimuovere lo sporco esterno visibile con un panno monouso imbevuto di detergente o disinfettante.
2. Per quanto possibile, smontare i prodotti/componenti dei prodotti (vedere anche capitolo "Indicazioni speciali").
3. Immergere i prodotti/componenti dei prodotti nella soluzione detergente/disinfettante nel bagno a ultrasuoni (temperatura <35 °C/95 °F) e attivare gli ultrasuoni per il tempo indicato (in ogni caso per non meno di 5 min).
4. Dopo la disattivazione degli ultrasuoni, rimuovere tutto lo sporco visibile con un bagno detergente a parte utilizzando spazzole soffici pulite (spazzolare per 1 minuto) da utilizzare solo a tal fine: non utilizzare in alcun caso spazzole metalliche o lana di acciaio. (Per la raccomandazione sul tipo di spazzole vedere "Indicazioni speciali" in allegato)
5. Sciacquare per minimo 1 minuto con acqua demineralizzata (la carica batterica deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile, con massimo 100 UFC a fronte di una presenza di endotossine bassa).

**Continuare quindi con il paragrafo 1.3; in caso di indisponibilità di una procedura automatica, passare al paragrafo 1.4**

### 1.3. Pulizia/disinfezione automatica (dispositivi di pulizia e disinfezione)

Nella scelta dei dispositivi di pulizia e disinfezione occorre assicurarsi

- che presentino un'efficacia testata (marchio CE),
- che, ove possibile, venga utilizzato un programma testato per la disinfezione termica (valore  $A_0 > 3000$  oppure, per i dispositivi più datati, min. 5 minuti a 90 °C/194 °F) (con la disinfezione chimica pericolo di residui di disinfettante sui prodotti/componenti dei prodotti),
- che il programma usato sia idoneo per i prodotti/componenti dei prodotti e comprenda un numero di cicli di lavaggio sufficienti,
- che per il risciacquo venga utilizzata esclusivamente acqua demineralizzata (la carica batteria deve corrispondere almeno a quella di acqua potabile con massimo 100 UFC a fronte di una presenza di endotossine bassa) (l'alimentazione di acqua demineralizzata nel dispositivo deve essere regolarmente controllata poiché il sistema di cartucce potrebbe popolarsi di batteri: si raccomandano sistemi di filtraggio per ridurre i batteri),
- che l'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata (priva di olio, germi e particelle) e
- che il dispositivo di pulizia e disinfezione sia regolarmente e correttamente mantenuto e controllato.

Nella scelta del sistema detergente utilizzato occorre assicurarsi

- che sia in linea generale idoneo alla pulizia e alla disinfezione di strumenti di metallo e plastica,
- che – a meno che non sia utilizzata una disinfezione termica – sia utilizzato anche un disinfettante idoneo con efficacia testata (ad es. lista VAH/DGHM o marchio CE) e che sia compatibile con il detergente usato e
- che i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con i prodotti/componenti dei prodotti (vedere "Resistenza dei materiali" nel paragrafo 1.1.).

Rispettare tassativamente le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione indicati dal produttore del detergente ed eventualmente del disinfettante, nonché le indicazioni per il risciacquo.

#### Procedura:

1. Inserire (vedere capitolo "Trattamento preliminare") i prodotti/componenti dei prodotti smontati nel dispositivo di pulizia e disinfezione. Assicurarsi che i prodotti/componenti dei prodotti non si tocchino. Per i componenti più piccoli utilizzare un cestello per parti piccole (vedere capitolo "Indicazioni speciali").
2. Avviare il programma. Ad es. Vario TD (ditta Miele)
3. Al termine del programma, rimuovere i prodotti/componenti dei prodotti dal dispositivo di pulizia e disinfezione.
4. Controllare e imbustare i prodotti/componenti dei prodotti possibilmente subito dopo la rimozione (vedere capitolo "Controlli", "Manutenzione" e "Imbustamento", all'occorrenza dopo un'ulteriore asciugatura in un luogo pulito).

*Il certificato di idoneità sostanziale dei prodotti/componenti dei prodotti per una pulizia e disinfezione automatica efficaci è stato rilasciato da un laboratorio di prova indipendente accreditato e riconosciuto (art. 15 (5) della Legge tedesca sui prodotti medicali, MPG) (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) utilizzando il RDGs G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il detergente Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). I parametri selezionati corrispondevano a quelli del programma Vario-TD della ditta Miele. In merito è stata rispettata la procedura sopra descritta e per la pulizia preliminare è stata utilizzata la combinazione di detergente/disinfettante ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) con concentrazione al 2%.*

### 1.4. Pulizia e disinfezione manuali

nella scelta dei detergenti/disinfettanti combinati utilizzati occorre assicurarsi che

- siano in linea generale idonei alla pulizia e disinfezione di strumenti di metallo e plastica,
- che siano idonei alla pulizia a ultrasuoni (non producano schiuma),
- che presentino un'efficacia testata (ad es. lista VAH/DGHM o marchio CE) e
- e che siano compatibili con i prodotti/componenti dei prodotti (vedere capitolo "Resistenza dei materiali" nel paragrafo 1.1).

Rispettare tassativamente le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione indicati dal produttore del detergente/disinfettante, nonché le indicazioni per il risciacquo. Utilizzare solo soluzioni appena preparate, solo acqua demineralizzata (la carica batterica deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile, con massimo 100 UFC a fronte di una presenza di endotossine bassa) o per asciugare utilizzare solo un panno morbido, pulito e che non lasci fibre e/o aria filtrata.

#### Procedura

##### Pulizia:

1. Immergere i prodotti/componenti dei prodotti smontati (vedere capitolo "Trattamento preliminare") nel bagno a ultrasuoni riempito di soluzione detergente-disinfettante, in modo tale che siano sufficientemente ricoperti, per il tempo previsto. Assicurarsi che i prodotti/componenti dei prodotti non si tocchino e attivare gli ultrasuoni (non utilizzare funzioni di riscaldamento) per il tempo previsto (in ogni caso per non meno di 5 minuti).
2. Dopo la disattivazione degli ultrasuoni, completare la pulizia con un bagno detergente a parte mediante spazzolamento completo di tutte le superfici interne ed esterne con una spazzola soffice. (Per la raccomandazione sul tipo di spazzole vedere "Indicazioni speciali" in allegato)
3. Infine rimuovere i prodotti/componenti dei prodotti dal bagno detergente e sciacquare accuratamente per almeno tre volte (ciascuna di 1 minuto) con acqua demineralizzata (la carica batterica deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile con massimo 100 UFC a fronte di una presenza di endotossine bassa).
4. Controllare i prodotti/componenti dei prodotti (vedere capitolo "Controlli" e "Manutenzione").

##### Disinfezione

5. Immergere i prodotti/componenti dei prodotti smontati, puliti e controllati in una soluzione detergente/disinfettante appena preparata per il tempo previsto, in modo che i prodotti/componenti dei prodotti siano sufficientemente ricoperti. Assicurarsi che i prodotti/componenti dei prodotti non si tocchino.
6. Infine rimuovere i prodotti/componenti dei prodotti dal bagno disinfettante e sciacquare accuratamente per almeno cinque volte (ciascuna di 1 minuto) con acqua demineralizzata (la carica batterica deve corrispondere almeno a quella dell'acqua potabile con massimo 100 UFC a fronte di una presenza di endotossine bassa).
7. Asciugare i prodotti/componenti dei prodotti mediante soffaggio di aria compressa filtrata.
8. Imbustare i prodotti/componenti dei prodotti possibilmente immediatamente dopo l'asciugatura (vedere capitolo "Imbustamento", eventualmente dopo un'ulteriore asciugatura in un luogo pulito).

*Il certificato di idoneità sostanziale dei prodotti /componenti dei prodotti per una pulizia e disinfezione manuali efficaci è stato rilasciato da un laboratorio di prova indipendente accreditato e riconosciuto (art. 15 (5) della Legge tedesca sui prodotti medicali, MPG) (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) mediante utilizzo della combinazione di detergente/disinfettante ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen), sia per la fase di pulizia che per quella di disinfezione. In merito è stata rispettata la procedura sopra descritta e per la pulizia preliminare è stata utilizzata la combinazione di detergente/disinfettante ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) con concentrazione al 2%. Come dispositivo a ultrasuoni è stato utilizzato il Sonorex Super RK 514 H della ditta Bandelin.*

## 1.5. Controlli

Dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione controllare che i prodotti/componenti dei prodotti non presentino corrosione, superfici danneggiate, sfaldature, sporco né alterazioni di colore ed eliminare i prodotti/componenti dei prodotti danneggiati (per il limite numerico di riutilizzo vedere capitolo "Riutilizzabilità").

I prodotti/componenti dei prodotti ancora sporchi devono essere sottoposti a nuova pulizia e disinfezione.

## 1.6. Manutenzione/Utilizzo del lubrificante

Rimontare il prodotto smontato, se richiesto.  
(vedere capitolo "Indicazioni speciali").

Con questo prodotto non è possibile utilizzare lubrificanti per strumenti. (vedere capitolo "Indicazioni speciali").

## 1.7. Imbustamento

Inserire i prodotti/componenti dei prodotti in buste di sterilizzazione monouso (imbustamento singolo) che soddisfino i requisiti seguenti (materiale/processo):

- DIN EN ISO 11607
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature fino a min. 138 °C (280 °F) sufficiente permeabilità al vapore)
- protezione sufficiente dei prodotti/componenti dei prodotti o delle buste di sterilizzazione dai danni meccanici

## 1.8. Sterilizzazione

Per la sterilizzazione dei prodotti/componenti dei prodotti possono essere utilizzate esclusivamente le procedure di sterilizzazione indicate di seguito; non sono ammesse altre procedure di sterilizzazione.

## 1.9. Sterilizzazione a vapore

- Processo sotto vuoto frazionato<sup>1</sup> oppure processo gravitazionale<sup>2</sup> (con sufficiente asciugatura del prodotto<sup>3</sup>)
- Sterilizzatrice a vapore in conformità alla norma DIN EN 13060/DIN EN 285
- validata ai sensi della DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (commissionamento) vigente e valutazione della prestazione specifica del prodotto (PQ))
- Temperatura di sterilizzazione massima 134 °C (273 °F; esclusa tolleranza ai sensi della norma DIN EN ISO 17665)
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Paese	Processo sotto vuoto frazionato	Processo gravitazionale
Germania/Europa	min. 5 min <sup>4</sup> a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), tempo di asciugatura min. 20 min <sup>3</sup>	non consigliato

<sup>1</sup> min. tre passaggi sotto vuoto

<sup>2</sup> l'utilizzo del processo gravitazionale, meno efficace, è consentito solo in caso di indisponibilità del processo sotto vuoto frazionato. Questo processo richiede tempi di sterilizzazione decisamente più lunghi e deve essere validato dall'utente per quanto riguarda prodotti, dispositivi, procedure e parametri.

<sup>3</sup> Il tempo di asciugatura effettivamente richiesto dipende direttamente dai parametri, che sono sotto la sola responsabilità dell'utente (configurazione e densità di carico, condizione di sterilizzazione,...) e pertanto deve essere determinato dall'utente. Tuttavia i tempi di asciugatura non devono essere inferiori ai 20 minuti.

<sup>4</sup> oppure 18 min (disattivazione prioni, non rilevante per gli USA)

La procedura di sterilizzazione veloce in generale non è consentita.

Non utilizzare, inoltre, sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione per irraggiamento, sterilizzazione con formaldeide od ossido di etilene e sterilizzazione al plasma.

*Il certificato di idoneità sostanziale dei prodotti/componenti dei prodotti per una sterilizzazione a vapore efficace è stato rilasciato da un laboratorio di prova indipendente accreditato e riconosciuto (art. 15 (5) della Legge tedesca sui prodotti medicali, MPG) (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) mediante utilizzo di sterilizzatrice a vapore HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e l'uso della procedura sotto vuoto frazionata nonché dello Spezial Ölspray codice art. 00-108-005 (Dr. Schumacher GmbH, Melsungen. Per la prova sono state tenute in considerazione le condizioni tipiche di cliniche e studi medici nonché la procedura sopra descritta.*

## 1.10. Conservazione

Dopo la sterilizzazione i prodotti/componenti dei prodotti devono essere conservati nella busta di sterilizzazione, in un ambiente asciutto e privo di polvere.

## 1.11. Riutilizzabilità

I prodotti/componenti dei prodotti possono, con la dovuta diligenza e qualora non siano danneggiati o sporchi, essere riutilizzati per il numero indicato nell'apposito capitolo "Indicazioni speciali"; qualsivoglia ulteriore riutilizzo è sotto la responsabilità dell'utente. L'utilizzo di prodotti/componenti dei prodotti danneggiati e/o sporchi non è consentito. In caso di mancato rispetto di quanto sopra indicato, si declina qualsivoglia responsabilità.

## Indicazioni speciali (qui sono disponibili ulteriori informazioni sulle singole parti che richiedono procedure speciali)

Codice art.	Denominazione articolo	Spazzola	Procedure speciali/supplementari per		Pulizia/disinfezione manuale	Pulizia/disinfezione automatica	Manutenzione/montaggio	Imbustamento	Sterilizzazione	Numero di cicli massimo consentito	Raccomandazione di classificazione ai sensi della raccomandazione KRINKO/RKI/BfArM (solo in Germania, in caso di uso conforme)
			Trattamento preliminare	Pulizia/disinfezione manuale							
109 2316	Clip lime EndoPilot	Standard nonché scovolino interdentale conico modello IDB-GK, verde, 3-6,5 mm, codice art. 266668 Dental, Münster, ORBIS Dental, Münster, per diametri sottili nell'alloggiamento e nella boccia filettata, in più:	Togliere il cavo, svitare il contatto. Togliere il pulsante e staccare i pezzi; far uscire dal pulsante anche la boccia filettata (all'occorrenza utilizzare la sonda dentale) quindi: inserire, spazzolare esterno e interno (fori interni piccoli con diametri sottili) interdentali, scovolini interdentali, cilindrico IDB-W 2,8 mm), ultrasuoni	completamente smontato: pezzi piccoli nel cestello per parti piccole	completamente smontato: inserire, spazzolare interno ed esterno (fori interni piccoli con diametri sottili) interdentali, scovolini interdentali, cilindrico IDB-W 2,8 mm), ultrasuoni	completamente smontato: pezzi piccoli nel cestello per parti piccole	Montaggio: 1. Inserire la boccia filettata nel pulsante, avvitare il contatto senza serrare 2. Inserire la staffa di contatto e spingere l'alloggiamento verticalmente sul tavolo 3. Inserire molla e pulsante 4. Posizionare il pulsante, spingere in basso e serrare il contatto. (Chiave SW 3,2 mm) Vedere anche immagine 4e e tabella: "Descrizione singole parti" riga 4	premontato, Busta sterilizzazione trasparente (singola)	premontato, procedura standard	300	critica A/B
109 2315	Cavo lime (per clip lime)	Standard, nonché scovolino interdentale conico modello: IDB-GK, verde, 3-6,5 mm codice art. 266668 ORBIS Dental, Münster	Immergere nella soluzione detergente, spazzolare (superficie interna delle boccie con scovolino interdentale conico) ultrasuoni	spazzolare interni con scovolini interdentali ultrasuoni	spazzolare (fori interni con scovolini interdentali ultrasuoni)	nel cestello per parti piccole, aperture verso il basso	Lubrificanti non ammessi	Busta sterilizzazione trasparente (singola)	Procedura standard	300	critica A/B
109 0151	Down-Pack manipolo ; parti smontabili: Coperchio a vite 540 5173 e O-ring blu 364 2901	Standard, nonché scovolino interdentale conico modello: IDB-GK, verde, 3-6,5 mm codice art. 266668 ORBIS Dental, Münster	Smontato, immergere nella soluzione detergente, spazzolare (superficie interna delle boccie con scovolino interdentale conico) ultrasuoni	Immergere smontato, inserire, spazzolare interno ed esterno (fori interni con scovolini interdentali ultrasuoni)	Smontato, nel cestello per parti piccole, aperture verso il basso	Smontato, nel cestello per parti piccole, aperture verso il basso	Lubrificanti ammessi Cambiare gli O-ring dopo 50 cicli	Non premontato Busta sterilizzazione trasparente (singola)	Non premontato procedura standard	300 (O-rings 50 cicli)	critica A/B

## 2. Istruzioni per la preparazione dei prodotti termolabili

### 2.1. Principi generali

Tutti i prodotti/componenti dei prodotti prima di ogni uso devono essere puliti e disinfettati; ciò vale in particolare anche per il primo uso dopo la consegna, poiché i prodotti/componenti dei prodotti non sono sterili alla consegna (pulizia e disinfezione avvengono dopo aver rimosso l'imballaggio di protezione per il trasporto). Una pulizia e disinfezione efficienti sono presupposti indispensabili per un utilizzo sicuro.

Nell'ambito della propria responsabilità per la sicurezza dei prodotti/componenti dei prodotti nell'uso garantire che in linea generale siano impiegate solo procedure per la pulizia e la disinfezione sufficientemente validate specificatamente per il prodotto e che i parametri validati siano rispettati in ogni ciclo.

Resistenza dei materiali:

Nella scelta dei disinfettanti assicurarsi che non vi siano contenute le seguenti componenti:

- acidi o alcali (si raccomandano disinfettanti per la disinfezione di superfici che non lascino residui a base di alcol)
- altri solventi organici (ad es. aldeide, acetone, etere, benzina)
- ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati
- lubrificanti (incl. lubrificanti per strumenti)

Non pulire in alcun caso i prodotti/componenti di prodotti con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

I prodotti/componenti dei prodotti non possono essere esposti a una temperatura superiore a 60 °C (140 °F)!

Rispettare anche le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese e le disposizioni igieniche dello studio medico od ospedale.

Per alcuni prodotti/componenti dei prodotti vigono disposizioni ulteriori o diverse (vedere capitolo "Indicazioni speciali").

### 2.2. Trattamento preliminare

Subito dopo l'utilizzo (entro al massimo 2 ore), rimuovere dai prodotti/componenti dei prodotti i residui visibili e disinfettare i prodotti/componenti dei prodotti:

**Procedura:**

**Trattamento preliminare**

1. Staccare i componenti che richiedono una pulizia, disinfezione, sterilizzazione a parte, come da specifica procedura (vedere capitolo "Indicazioni speciali" in allegato).

### 2.3. Pulizia e disinfezione manuali

Scelta del disinfettante

Nella scelta del disinfettante usato assicurarsi

- che sia sostanzialmente idoneo alla disinfezione priva di residui di superfici medicali in metallo e plastica (a base di alcol, senza profumo e sostanze profumanti),
- che presenti un'efficacia testata (ad es. lista VAH/DGHM o marchio CE)
- che i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con i prodotti/componenti dei prodotti (vedere "Resistenza dei materiali" nel paragrafo 2.1.).

Rispettare tassativamente le concentrazioni, le temperature e i tempi di azione indicati dal produttore del disinfettante. Utilizzare solo soluzioni appena preparate e per asciugare un panno monouso soffice, pulito e che non rilasci fibre.

**Procedura:**

**Pulizia**

1. Strofinare i prodotti/componenti dei prodotti restanti in tutti i punti accessibili nelle aree rilevanti (vedere capitolo "Indicazioni speciali" in allegato) con un panno monouso intriso di almeno 50 ml di disinfettante.
2. Ripetere il passaggio 1 finché la superficie appare priva di residui visibili.
3. Controllare i prodotti/componenti dei prodotti (vedere capitoli "Controlli" e "Manutenzione").

**Disinfezione**

4. Umidificare i prodotti/componenti dei prodotti in tutti i punti accessibili nelle aree rilevanti (vedere capitolo "Indicazioni speciali" nell'allegato) con un panno monouso intriso di almeno 50 ml di disinfettante e lasciare agire per il tempo previsto dal produttore del disinfettante (tuttavia per non meno di 5 min; in caso di asciugatura troppo rapida, umidificare ancora).
5. Ripetere il passaggio 4.
6. Lasciare asciugare completamente la superficie.

*Il certificato di idoneità sostanziale dei prodotti /componenti dei prodotti per un trattamento preliminare/una pulizia e disinfezione manuali efficaci è stato rilasciato da un laboratorio di prova indipendente accreditato e riconosciuto (art. 15 (5) della Legge tedesca sui prodotti medicali, MPG) (Medical Device Services – DR. ROSSBERGER GmbH, Gilching) con l'uso del disinfettante Bacillol AF (Paul Hartmann AG, Heidenheim). In merito è stata rispettata la procedura sopra descritta.*



## 2.4. Controlli

Dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione controllare che i prodotti/componenti dei prodotti non presentino crepe, superfici danneggiate, sporco né alterazioni di colore ed eliminare i prodotti/componenti dei prodotti danneggiati (per il limite numerico di riutilizzo vedi capitolo "Riutilizzabilità"). I prodotti/componenti dei prodotti ancora sporchi devono essere sottoposti a nuova pulizia e disinfezione.

## 2.5. Manutenzione

Non possono essere utilizzati i lubrificanti per gli strumenti.

## 2.6. Imbustamento/conservazione

Non sono richiesti imbustamenti.

Ripetere la pulizia/disinfezione (vedere capitolo "Pulizia/Disinfezione") all'inizio di ogni fase del trattamento.

## 2.7. Sterilizzazione

In linea generale, la sterilizzazione non è consentita.

## 2.8. Riutilizzabilità

I prodotti/componenti dei prodotti possono, con la dovuta diligenza e qualora non siano danneggiati o sporchi, essere riutilizzati almeno fino al numero indicato nell'apposito capitolo "Indicazioni speciali"; qualsivoglia ulteriore riutilizzo o utilizzo di prodotti/componenti dei prodotti danneggiati e/o sporchi è sotto la responsabilità dell'utente. In caso di mancato rispetto di quanto sopra indicato, si declina qualsivoglia responsabilità.

**Indicazioni speciali** (qui sono disponibili ulteriori informazioni sulle singole parti che richiedono procedure speciali)

Codice art.	Denominazione articolo	Rilevanza/frequenza valutazione orientata al rischio)	da	Procedure speciali/supplementari per		Sterilizzazione	Numero di cicli massimo consentito	Raccomandazione di classificazione ai sensi della raccomandazione KRINKO/RK/BfArM (solo in Germania, in caso di uso conforme)
				Trattamento preliminare/pulizia/disinfezione manuali	Manutenzione/montaggio			
109 2312	EndoPilot Cavo di collegamento Apex (del set di cavi Apex EndoPilot codice art. 109 2311)	tassativamente dopo ogni utilizzo: - tutte le superfici non ammesso: - connettore/boccole (parte interna)		Standard	Lubrificanti non ammessi	Sterilizzazione non ammessa	1000	non critica
109 2315	EndoPilot Cavo lime (del set di cavi Apex EndoPilot codice art. 109 2311)	<b>Questo componente è termostabile e deve essere sterilizzato a vapore (vedere le istruzioni di preparazione specifiche per la sterilizzazione a vapore, vedere paragrafo 1)</b> pulizia, disinfezione e sterilizzazione a parte (non è prevista la disinfezione per strofinamento)		Standard	Lubrificanti non ammessi	Sterilizzazione non ammessa	1000	nessun contatto con il paziente
109 2316	EndoPilot Apex Clip lime (del set di cavi Apex EndoPilot codice art. 109 2311)	<b>Questo componente è termostabile e deve essere sterilizzato a vapore (vedere le istruzioni di preparazione specifiche per la sterilizzazione a vapore, vedere paragrafo 1)</b> Smontare la clip lime e quindi pulizia, disinfezione e sterilizzazione a parte (non è prevista la disinfezione per strofinamento)						
109 2314	EndoPilot Apex Clip labbra (del set di cavi Apex EndoPilot codice art. 109 2311)	<b>Questo componente è termostabile e deve essere sterilizzato a vapore (vedere le istruzioni di preparazione specifiche per la sterilizzazione a vapore, vedere paragrafo 1)</b> pulizia, disinfezione e sterilizzazione a parte (non è prevista la disinfezione per strofinamento)						
109 2318	EndoPilot Coperchio per boccola labbra (del set di cavi Apex EndoPilot codice art. 109 2311)	<b>Questo componente è termostabile e deve essere sterilizzato a vapore (vedere le istruzioni di preparazione specifiche per la sterilizzazione a vapore, vedere paragrafo 1)</b> pulizia, disinfezione e sterilizzazione a parte (non è prevista la disinfezione per strofinamento)						
110 2010 or 110 2011	EndoPilot ControlBox  (e moduli di estensione, se montati)	tassativamente dopo ogni utilizzo: Touchscreen come sicurezza supplementare (raccomandato min. una volta per giorno lavorativo): - tutte le altre superfici non ammesso: - connettore/boccole (parte interna)		Standard	Lubrificanti non ammessi	Sterilizzazione non ammessa	1000	nessun contatto con il paziente
110 2301 110 2302	Supporto per manipoli lato destro Supporto per manipoli lato sinistro			Standard non ammesso				

**Indicazioni speciali**

Codice art.	Denominazione articolo	Rilevanza/frequenza (come valutazione orientata al rischio) da	Procedure speciali/supplementari per		Sterilizzazione	Numero di cicli massimo consentito	Raccomandazione di classificazione ai sensi della raccomandazione KRINKO/RK/BfArM (solo in Germania, in caso di uso conforme)	
			Trattamento preliminare/pulizia/disinfezione manuali	Manutenzione/montaggio				
109 0112	EndoPilot Motorino	tassativamente dopo ogni utilizzo: - prima dello smontaggio del contrangolo da preparare a parte: contrangolo e area anteriore (fino alla linea divisoria) del motorino - dopo lo smontaggio del contrangolo da preparare a parte: area anteriore (fino alla linea divisoria) del motorino  come sicurezza supplementare (raccomandato min. una volta per giorno lavorativo): - parte frontale (dopo lo smontaggio del contrangolo da preparare a parte) - tutte le altre superfici  non ammesso: - connettore/boccole (parte interna)	Standard	Lubrificanti non ammessi, montaggio del contrangolo solo immediatamente prima dell'uso	Sterilizzazione non ammessa	1000	non critica/semicritica A	
			Standard					nessun contatto con il paziente
109 0151	D-Pack manipulo	tassativamente dopo ogni utilizzo: - prima dello smontaggio del punta di riscaldamento + Coperchio a vite da preparare a parte: punta di riscaldamento + Coperchio a vite e area anteriore (fino alla linea divisoria) del motorino - dopo lo smontaggio del punta di riscaldamento + Coperchio a vite + O-ring da preparare a parte: area anteriore (fino alla linea divisoria) del motorino  come sicurezza supplementare (raccomandato min. una volta per giorno lavorativo): - parte frontale (dopo lo smontaggio del punta di riscaldamento da preparare a parte) - tutte le altre superfici  non ammesso: - connettore/boccole (parte interna)	Standard	Lubrificanti non ammessi, montaggio del punta di riscaldamento solo immediatamente prima dell'uso	Sterilizzazione non ammessa	1000	non critica/semicritica A	
			non ammesso					nessun contatto con il paziente
			Standard					nessun contatto con il paziente
	D-Pack Coperchio a vite 540 5173 con O-ring 364 2901		non ammesso					
			non ammesso					nessun contatto con il paziente

**Questo componente è termostabile e deve essere sterilizzato a vapore (vedere le istruzioni di preparazione specifiche per la sterilizzazione a vapore, vedere paragrafo 1)**

*pulizia, disinfezione e sterilizzazione a parte (non è prevista la disinfezione per strofinamento)*

Schlumbohm GmbH & Co. KG  
Klein Floyen 8-10  
D-24616 Brokstedt  
Germany

Telephone: +49-(0)4324 - 8929 - 0  
Telefax: +49-(0)4324 - 8929 - 29  
[post@schlumbohm.de](mailto:post@schlumbohm.de)  
[www.schlumbohm.de](http://www.schlumbohm.de)

 0482

# EndoPilot<sup>2</sup>

## Instruções de preparação (limpeza, desinfeção e esterilização)

Anexo às instruções de utilização

<b>Índice</b>	
1	Instruções de preparação para produtos termoestáveis..... 40
1.1.	Fundamentos gerais 40
1.2.	Tratamento prévio 40
1.3.	Limpeza/desinfeção com máquina (DLD, dispositivo de limpeza e desinfeção) 41
1.4.	Limpeza e desinfeção manuais 41
1.5.	Controlo 42
1.6.	Manutenção/utilização de óleo de tratamento 42
1.7.	Embalagem 42
1.8.	Esterilização 42
1.9.	Esterilização a vapor 42
1.10.	Armazenagem 42
1.11.	Reutilização 42
2.	Instruções de preparação para produtos termolábeis..... 44
2.1.	Fundamentos gerais 44
2.2.	Tratamento prévio 44
2.3.	Limpeza e desinfeção manuais 44
2.4.	Controlo 45
2.5.	Manutenção 45
2.6.	Embalagem/armazenamento 45
2.7.	Esterilização 45
2.8.	Reutilização 45

Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4 4a



4b



4c



4d



4e



4f



Figura 4e



Grampo de contacto, corpo, mola, casquilho roscado, botão, terminal

O clipe para limas patenteado (4e) pode ser desmontado para a preparação.  
Uma chave universal de ultrassons convencional com uma abertura de 3,2 mm serve de ferramenta para a montagem.

Figura 5



Figura 6



Figura 7



### Descrição das peças e atribuição dos processos de preparação

Figura	Ref.	Descrição	Capítulo
1	110 2010 110 2011	Unidade de controlo. Apenas o dispositivo de controlo com ecrã táctil	Cap. 2
2	110 2203	Fonte de alimentação com euroconector primário Entrada: 100 – 240 V CA Saída: 12 V CC 1,50 A	Cap. 2
3	109 2361	Interruptor de pedal por rádio bluetooth, um só pedal	Cap. 2
4	109 2311 v06	Conjunto do cabo apical a partir da versão v06	Cap. 2
	109 2312 109 2314 109 2318 109 2315 109 2316	4a – Cabo de medição com conector 4b – Clipe labial 4c – Tampão para o casquilho de ligação 4d – Cabo para a peça de fixação de limas 4e – Clipe para limas (desmontável)	Cap. 1 Cap. 1 Cap. 1 Cap. 1
	110 2303	O clipe para limas pode ser desmontado (ver a imagem 4e). Para o desmontar, é necessário desenroscar o terminal do botão. Desta forma, todas as peças podem ser limpas e desinfetadas de forma individual. No final da montagem, é necessário voltar a apertar o terminal. Atenção, testar o funcionamento, as peças soltas podem cair na boca do doente. 4f – Grampo de fixação do cabo apical (montado no dispositivo)	Cap. 1
5	109 0123	Peça angular. Para a medição apical/completamente isolada Transmissão 1:1 com acoplamento ISO-E	A3*
6	109 0112	Motor com contacto de medição apical, LED – Indicação da potência e ligação ISO-E	Cap. 2
7	109 0151	Peça de mão DownPack com indicador LED	Cap. 2
	540 5173	7a – Tampão de rosca	Cap. 1
	364 2901	7b – Junta tórica azul	Cap. 1

A3\* Para a peça angular, deve seguir as suas próprias instruções de utilização e preparação: Consultar o documento 609 4110

# 1. Instruções de preparação para produtos termoestáveis

## 1.1. Fundamentos gerais

Ler atentamente na íntegra as instruções de preparação. Seguir as instruções secção a secção.

Todos os produtos e componentes dos produtos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização. Isto aplica-se, em particular, também à primeira utilização depois da entrega, uma vez que todos os produtos e componentes dos produtos são fornecidos não esterilizados (limpeza e desinfecção depois de retirar a embalagem de proteção para o transporte; esterilização depois da nova embalagem). A limpeza e desinfecção eficazes são uma condição imprescindível para uma esterilização eficaz.

No âmbito das suas responsabilidades de esterilização dos produtos e dos componentes dos produtos, prestar atenção durante a utilização

- para que, em princípio, se utilizem apenas procedimentos validados específicos para o dispositivo e o produto no qual se vai efetuar a limpeza/desinfecção e a esterilização,
- para que os dispositivos utilizados (DLD, "dispositivo de limpeza e desinfecção" e esterilizador) sejam sujeitos a manutenção e verificados por profissionais de forma regular, e
- para que se cumpram os parâmetros validados em cada ciclo.

Resistência dos materiais:

Ao selecionar o produto de limpeza e desinfetante, certificar-se de que não contém os seguintes componentes:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo permitido de 5,5)
- Lixívia forte (valor de pH máximo permitido de 12, recomenda-se um produto de limpeza ligeiramente alcalino)
- Dissolventes orgânicos (p. ex., álcoois, éter, cetonas, benzinas)
- Oxidantes (p. ex. peróxido de hidrogénio)
- Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Nunca limpar o produto ou componente do produto com escovas metálicas ou palha de aço.

Nenhum produto/componente de um produto deve ser exposto a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F)!

Na medida do possível, para a limpeza e a desinfecção deve utilizar-se um procedimento em máquina (DLD, dispositivo de limpeza e desinfecção). Apenas deve ser utilizado um processo manual (também através de um banho de ultrassons) quando o processo com máquina não estiver disponível, uma vez que a sua eficácia e reprodutibilidade são claramente inferiores. O tratamento prévio deve ser realizado em ambos os casos.

Além disto, deverá cumprir as disposições legais e de higiene do consultório ou do hospital vigentes no seu país. Isto aplica-se, em particular, às várias indicações relativas a uma inativação efetiva dos príons.

Para alguns produtos e componentes de produtos aplicam-se indicações adicionais ou diferentes (consultar o capítulo "Indicações especiais" no anexo).

## 1.2. Tratamento prévio

Imediatamente após a utilização (num prazo máximo de 2 h) deverá retirar-se a sujidade maior dos produtos e respetivos componentes:

Ao selecionar o produto de limpeza/desinfetante combinado utilizado, deve prestar atenção a

- que este seja adequado, em princípio, para a limpeza e a desinfecção de instrumentos de metal e de plástico,
- que este seja adequado para a limpeza ultrassónica (não deve formar-se espuma),
- que este tenha uma eficácia comprovada (p. ex., lista VAH/DGHM ou marcação CE), e
- que este seja compatível com os produtos e respetivos componentes (consultar o capítulo "Resistência dos materiais", secção 1.1.).

É obrigatório respeitar as concentrações, temperaturas e tempos de atuação indicados pelo fabricante do produto de limpeza/desinfetante; devendo também seguir-se as indicações para a lavagem posterior. Utilizar unicamente soluções recém-elaboradas, apenas água desmineralizada (a carga microbiana deve, no mínimo, ser igual à da água potável, com um máximo de 100 UFC. A carga de endotoxinas deve ser baixa) ou, para secar, apenas um pano suave, limpo e sem pelos e/ou ar filtrado.

**Etapas do processo:**

1. Eliminar a sujidade visível com um pano de utilização única impregnado em banho de solução de limpeza/desinfetante.
2. Desmontar os produtos e respetivos componentes o máximo possível (consultar também o capítulo "Indicações especiais").
3. Submergir os produtos/componentes dos produtos no banho de ultrassons na solução de limpeza/desinfecção (temperatura < 35 °C/95 °F) e ativar os ultrassons durante o tempo de atuação indicado (nunca menos de 5 min.).
3. Depois de desligar os ultrassons num banho de limpeza separado, retirar toda a sujidade visível manualmente utilizando uma escova suave limpa (escovagem durante 1 minuto) que seja utilizada apenas para este fim; nunca utilizar escovas metálicas nem palha de aço (recomendação sobre o tipo de escova em "Indicações especiais" no anexo).
4. Lavar durante pelo menos 1 min. com água desmineralizada (a carga microbiana deve, no mínimo, ser igual à da água potável, com um máximo de 100 UFC e uma carga de endotoxinas igualmente baixa).

**Continuar agora conforme a secção 1.3; caso não esteja disponível um processo com máquina, continuar para o ponto 1.4.**



### 1.3. Limpeza/desinfecção com máquina (DLD, dispositivo de limpeza e desinfecção)

Ao selecionar o DLD, deve prestar-se atenção a

- que o DLD tenha, em princípio, uma eficácia comprovada (marcação CE),
- que, se possível, seja utilizado um programa comprovado para a desinfecção térmica (valor  $A_0 > 3000$  ou, em dispositivos antigos, pelo menos 5 min. a  $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$ ) (na desinfecção química, perigo de ficarem resíduos de desinfetante no produto ou nos seus componentes),
- que o programa utilizado para os produtos/componentes dos produtos seja adequado e inclua um número suficiente de ciclos de lavagem,
- que, para a lavagem posterior, seja utilizada apenas água desmineralizada (a carga microbiana deve, no mínimo, ser igual à da água potável, com um máximo de 100 UFC e uma carga de endotoxinas igualmente baixa) (o abastecimento de água desmineralizada do dispositivo deve ser supervisionado periodicamente, uma vez que os sistemas de cartuchos podem acumular germes, recomenda-se sistemas de filtragem para reduzir os germes),
- que o ar utilizado para a secagem seja filtrado (sem gordura e com baixo nível de germes e partículas) e
- que o DLD seja sujeito a manutenção e verificado regulamente por profissionais.

Ao selecionar o sistema de produtos de limpeza utilizado, deve prestar-se atenção a

- que este seja adequado, em princípio, para a limpeza de instrumentos de metal e de plástico,
- que, sempre que não seja utilizada a desinfecção térmica, seja adicionalmente utilizado um desinfetante adequado com eficácia comprovada (p. ex., lista VAH/DGDM ou marcação CE), e que este seja compatível com o produto de limpeza utilizado, assim como
- que os produtos químicos utilizados sejam compatíveis com os produtos e respetivos componentes (consultar o capítulo "Resistência dos materiais", na secção 1.1.).

É obrigatório respeitar as concentrações, temperaturas e tempos de atuação indicados pelo fabricante do produto de limpeza e, se aplicável, do desinfetante, devendo também seguir-se as indicações para a lavagem posterior.

#### Etapas do processo:

1. Colocar os produtos/componentes dos produtos desmontados (consultar o capítulo "Tratamento prévio") no DLD. Certificar-se de que os produtos e respetivos componentes não tocam uns nos outros. Utilizar um cesto para peças pequenas para os componentes mais pequenos (consultar o capítulo "Indicações especiais").
2. Iniciar o programa, p. ex. Vario-TD (empresa Miele).
3. Depois de terminado o programa, retirar os produtos/componentes dos produtos do DLD.
4. Verificar e embalar os produtos e respetivos componentes o mais rapidamente possível depois de os retirar (consultar os capítulos "Controlo", "Manutenção" e "Embalagem", e, eventualmente, depois de uma secagem posterior adicional num local seco).

*O ensaio de aptidão básica dos produtos/componentes dos produtos para a eficácia da limpeza e desinfecção com máquina foi realizado por um laboratório de ensaios independente acreditado e reconhecido (§ 15 (5) MPG) (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) utilizando o DLD G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) assim como o produto de limpeza Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Os parâmetros selecionados correspondiam aos do programa Vario-TD da empresa Miele. Aqui considerou-se o processo anteriormente descrito e utilizou-se para a limpeza prévia o produto de limpeza/desinfetante combinado ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) com uma concentração de 2%.*

### 1.4. Limpeza e desinfecção manuais

Ao selecionar o produto de limpeza/desinfetante combinado utilizado, deve prestar atenção a

- que este seja adequado, em princípio, para a limpeza e a desinfecção de instrumentos de metal e de plástico,
- que este seja adequado para a limpeza ultrassónica (não deve formar-se espuma),
- que este tenha uma eficácia comprovada (p. ex., lista VAH/DGDM ou marcação CE), e
- que este seja compatível com os produtos e respetivos componentes (consultar o capítulo "Resistência dos materiais", secção 1.1.).

É obrigatório respeitar as concentrações, temperaturas e tempos de atuação indicados pelo fabricante do produto de limpeza/desinfetante; devendo também seguir-se as indicações para a lavagem posterior. Utilizar unicamente soluções recentemente elaboradas, apenas água desmineralizada (a carga microbiana deve, no mínimo, ser igual à da água potável, com um máximo de 100 UFC e uma carga de endotoxinas igualmente baixa) ou, para secar, apenas um pano suave, limpo e sem pelos e/ou ar filtrado.

#### Etapas do processo

##### Limpeza:

1. Submergir os produtos/componentes dos produtos desmontados (consultar o capítulo "Tratamento prévio") no banho de ultrassons cheio com a solução de limpeza/desinfetante durante o tempo de atuação indicado, de forma a que os produtos/componentes dos produtos fiquem suficientemente cobertos. Certificar-se de que os produtos e respetivos componentes não tocam uns nos outros e ativar os ultrassons (sem usar a função de aquecimento) durante o tempo de atuação indicado (mas não menos de 5 min.).
2. Reforçar a limpeza depois de desligar os ultrassons num banho de limpeza separado escovando completamente todas as superfícies interiores e exteriores com uma escova suave (recomendação sobre o tipo de escova em "Indicações especiais" no anexo).
3. De seguida, retirar os produtos/componentes dos produtos do banho de limpeza e lavá-los bem no mínimo três vezes (mín. 1 min. de cada vez) com água desmineralizada (a carga microbiana deve, no mínimo, ser igual à da água potável, com um máximo de 100 UFC e uma carga de endotoxinas igualmente baixa).
4. Verificar os produtos e respetivos componentes (consultar os capítulos "Controlo" e "Manutenção").

##### Desinfecção

5. Submergir os produtos/componentes dos produtos desmontados, limpos e controlados numa solução de limpeza/desinfetante elaborada recentemente durante o tempo de atuação indicado, de forma a que os produtos/componentes dos produtos fiquem suficientemente cobertos. Certificar-se de que os produtos e respetivos componentes não tocam uns nos outros.
6. De seguida, retirar os produtos/componentes dos produtos do banho de desinfetante e lavá-los bem no mínimo cinco vezes (mín. 1 min. de cada vez) com água desmineralizada (a carga microbiana deve, no mínimo, ser igual à da água potável, com um máximo de 100 UFC e uma carga de endotoxinas igualmente baixa).
7. Secar os produtos/componentes dos produtos com ar comprimido filtrado esterilizado através de sopro/purga.
8. Embalar os produtos e respetivos componentes o mais rapidamente possível depois de secarem (consultar o capítulo "Embalagem", e, eventualmente, depois de uma secagem posterior adicional num local seco).

*O ensaio de aptidão básica dos produtos/componentes dos produtos para a eficácia da limpeza e desinfecção manuais foi realizado por um laboratório de ensaios independente acreditado e reconhecido (§ 15 (5) MPG) (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) utilizando o produto de limpeza/desinfetante combinado ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) tanto para a etapa da limpeza como para a da desinfecção. Aqui considerou-se o processo anteriormente descrito e utilizou-se para a limpeza prévia o produto de limpeza/desinfetante combinado ID 213 (DÜRR Dental, Bietigheim-Bissingen) com uma concentração de 2%. Foi utilizado como dispositivo ultrassónico o Sonorex Super RK 514 H da empresa Bandelin.*

## 1.5. Controlo

Depois da limpeza ou da limpeza/desinfecção, rever todos os produtos e respetivos componentes para detetar corrosão, superfícies danificadas ou lascadas, sujidade e descoloração e separar os produtos/componentes dos produtos danificados (limitação quantitativa de reutilização no capítulo "Reutilização").

Os produtos e componentes de produtos que continuem sujos devem voltar a ser limpos e desinfetados.

## 1.6. Manutenção/utilização de óleo de tratamento

Voltar a montar o produto desmontado quando for necessário.  
(Consultar o capítulo "Indicações especiais").

Não podem ser utilizados óleos para instrumentos neste produto. (Consultar o capítulo "Indicações especiais").

## 1.7. Embalagem

Embarcar os produtos/componentes dos produtos em embalagens esterilizadas de utilização única (embalagens simples) que cumpram os seguintes requisitos (material/processo):

- DIN EN ISO 11607
- aptas para a esterilização a vapor (resistência térmica de até mín. 138 °C (280 °F), permeabilidade ao vapor suficiente)
- proteção suficiente dos produtos e respetivos componentes ou das embalagens esterilizadas em relação a danos mecânicos

## 1.8. Esterilização

Para a esterilização dos produtos e respetivos componentes devem aplicar-se apenas os processos de esterilização indicados a seguir; não são permitidos outros processos de esterilização.

## 1.9. Esterilização a vapor

- Processo de vácuo fracionado<sup>1</sup> ou processo de gravitação<sup>2</sup> (com uma secagem suficiente do produto<sup>3</sup>)
- Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060/DIN EN 285
- Validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válidas (colocação em funcionamento) e avaliação do rendimento específica para o produto (PQ))
- Temperatura de esterilização máxima 134 °C (273 °F; e tolerância em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665)
- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

País	Processo de vácuo fracionado	Processo de gravitação
Alemanha/Europa	mín. 5 min <sup>4</sup> a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F), tempo de secagem. 20 min <sup>3</sup>	não recomendado

<sup>1</sup> No mínimo três passagens em vácuo

<sup>2</sup> A utilização do processo de gravitação, menos eficaz, só é permitida se o processo de vácuo fracionado não estiver disponível; exige tempos de esterilização bastante superiores e deve ser validado pelo utilizador em função do produto, do dispositivo, do processo e dos parâmetros.

<sup>3</sup> O tempo de secagem real necessário depende diretamente dos parâmetros, que são da responsabilidade exclusiva do utilizador (configuração e densidade da carga, estado do esterilizador, etc.) e, por isso, deve ser determinado pelo mesmo. No entanto, os tempos de secagem mínimos devem ser de 20 min.

<sup>4</sup> ou 18 min. (inativação dos próions, irrelevante para os EUA).

O processo de esterilização imediata, em princípio, não é autorizado.

Além disto, não usar a esterilização com ar quente, jatos, formaldeído ou óxido de etileno nem a esterilização por plasma.

*O ensaio de aptidão básica dos produtos/componentes dos produtos para a eficácia da esterilização a vapor foi realizado por um laboratório de ensaios independente acreditado e reconhecido (§ 15 (5) MPG) (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) utilizando o esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e o processo de vácuo fracionado, assim como o aerossol de óleo especial com o n.º de art. 00-108-005 (Dr. Schumacher GmbH, Melsungen. Aqui tiveram-se em consideração as condições típicas nas clínicas e consultórios médicos, assim como o processo anteriormente descrito.*

## 1.10. Armazenagem

Depois da esterilização, os produtos e respetivos componentes devem ser guardados secos e sem pó na embalagem de esterilização.

## 1.11. Reutilização

Prestando a atenção adequada, e sempre que não apresentem danos nem sujidade, os produtos e respetivos componentes podem ser reutilizados, no máximo, até ao número de vezes indicado no capítulo "Indicações especiais"; qualquer outra utilização que vá além disso será realizada sob responsabilidade do utilizador. Não é permitida a utilização de produtos/componentes de produtos danificados ou sujos. Em caso de incumprimento, não se assumirá qualquer responsabilidade.

## Indicações especiais (aqui encontrará informações adicionais sobre as várias peças que requerem um procedimento especial)

N.º do art.	Nome do artigo	Escova	Procedimento especial/adicional de Tratamento prévio			Limpeza/desinfecção o manuais	Limpeza/desinfecção em máquina	Manutenção/ Montagem	Embalagem	Esterilização	Número máximo permitido de ciclos	Classificação aconselhada conforme recomendação KRINKOR/K/BIARM (apenas na Alemanha, com uma utilização conforme o previsto)
			Retirar o cabo, desparafusar o terminal. Retirar o botão e separar as peças, retirar também o casquilho roscado do botão (utilizar uma sonda dentária caso seja necessário) e, depois: introduzir, escovar por fora e por dentro (pequenos orifícios internos com escovas interdentárias, diâmetros finos no corpo e o casquilho roscado, com o IDB-W fino cilíndrico de 2,8 mm), Ultrasons	completamente desmontado: inserir, escovar por fora e por dentro (pequenos orifícios interiores com escovas interdentárias cónicas, diâmetros finos na corpo e o casquilho roscado, com o IDB-W fino cilíndrico de 2,8 mm), Ultrasons	completamente desmontado: peças pequenas no cesto para peças pequenas							
109 2316	Clipe para limas EndoPilot	Padrão e tipo de escova interdental cônica IDB-GK, verde, 3–6,5 mm, n.º de art. 266668 ORBIS Dental, Münster, para diâmetros finos no corpo e no casquilho roscado, de forma adicional: escova interdental cilíndrica tipo IDB-W, branco, 2,8 mm, n.º de art. 266666 ORBIS Dental, Münster	Retirar o cabo, desparafusar o terminal. Retirar o botão e separar as peças, retirar também o casquilho roscado do botão (utilizar uma sonda dentária caso seja necessário) e, depois: introduzir, escovar por fora e por dentro (pequenos orifícios internos com escovas interdentárias, diâmetros finos no corpo e o casquilho roscado, com o IDB-W fino cilíndrico de 2,8 mm), Ultrasons	completamente desmontado: inserir, escovar por fora e por dentro (pequenos orifícios interiores com escovas interdentárias cónicas, diâmetros finos na corpo e o casquilho roscado, com o IDB-W fino cilíndrico de 2,8 mm), Ultrasons	completamente desmontado: peças pequenas no cesto para peças pequenas	Montagem: 1. Inserir o casquilho roscado no botão, aparafusar o terminal solto. 2. Inserir o grampo de contacto no corpo e pressionar o corpo na vertical sobre a mesa. 3. Inserir a mola e o botão no grampo de contacto na vertical. 4. Orientar o botão, pressionar para baixo e apertar bem o terminal. (chave SW 3,2 mm) Consultar também a figura 4e e a tabela: "Descrição das várias peças", fila 4 Não são permitidos óleos	pré-montados, Embalagem de esterilização transparente (simples)	pré-montados, procedimento padrão	300	crítico A/B		
109 2315	Cabo para limas (para o clipe para limas)	Padrão e tipo de escova interdental cônica: IDB-GK, verde, 3–6,5 mm, n.º de art. 266668 ORBIS Dental, Münster	introduzir na solução de limpeza, escovar, (superfícies interiores dos casquilhos com escova interdental cônica) Ultrasons	escovar (orifícios interiores com escova interdental cônica), ultrasons	no cesto para peças pequenas, aberturas até baixo	Não são permitidos óleos	Embalagem de esterilização transparente (simples)	Procedimento padrão	300	crítico A/B		
109 0151	Peça manual DownPack, peças: Tampão de rosca 540 5173 e Junta tórica 364 2901	Padrão e tipo de escova interdental cônica: IDB-GK, verde, 3–6,5 mm, ver acima	introduzir na solução de limpeza os componentes desmontados, escovar (superfícies interiores do tampão com escova interdental cônica) Ultrasons	introduzir desmontado, escovar por fora e por dentro (pequenos orifícios interiores com escova interdental cônica), ultrasons	desmontado, peças pequenas no cesto para peças pequenas,	Não são permitidos óleos Substituir as juntas tóricas após 50 ciclos	não pré-montados Embalagem de esterilização transparente (simples)	não pré-montados Procedimento padrão	300 (juntas tóricas 50 ciclos)	crítico A/B		

## 2. Instruções de preparação para produtos termolábeis

### 2.1. Fundamentos gerais

Todos os produtos e componentes dos produtos devem ser limpos e desinfetados antes de cada utilização. Isto aplica-se, em particular, também à primeira utilização depois da entrega, uma vez que todos os produtos e componentes dos produtos são fornecidos não esterilizados (limpeza e desinfecção depois de retirar a embalagem de proteção para o transporte). A limpeza e desinfecção eficazes são uma condição imprescindível para uma aplicação segura.

No âmbito da sua responsabilidade pela segurança dos produtos e respetivos componentes, certificar-se de que na aplicação são utilizados, em princípio, apenas processos validados para a limpeza e a desinfecção de cada produto em grau suficiente para que se cumpram os parâmetros validados em cada ciclo.

Resistência dos materiais:

Ao selecionar o desinfetante, certificar-se de que não contém os seguintes componentes:

- Ácidos ou lixívia (recomendam-se desinfetantes para a desinfecção das superfícies sem deixar resíduos com base de álcool)
- Outros dissolventes orgânicos (p. ex., aldeído, acetona, éter, benzina)
- Oxidantes (p. ex. peróxido de hidrogénio)
- Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- Óleos (incluindo óleos para instrumentos)

Nunca limpar o produto ou componente do produto com escovas metálicas ou palha de aço.

Nenhum produto/componente de um produto deve ser exposto a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F)!

Além disto, deverá cumprir as disposições legais e de higiene do consultório ou do hospital vigentes no seu país.

Para alguns produtos e componentes de produtos aplicam-se indicações adicionais ou diferentes (consultar o capítulo "Indicações especiais").

### 2.2. Tratamento prévio

Imediatamente após a utilização (num prazo máximo de 2 h) deverá retirar-se os resíduos visíveis dos produtos e dos seus componentes, devendo estes ser desinfetados:

**Etapas do processo:**

**Tratamento prévio**

1. Separar os componentes que precisem de limpeza, desinfecção e esterilização separadas em conformidade com as instruções de preparação específicas (Consultar o capítulo "Indicações especiais" no anexo).

### 2.3. Limpeza e desinfecção manuais

Seleção do desinfetante

Ao selecionar o desinfetante utilizado, deve prestar-se atenção a

- que, em princípio, seja apto à desinfecção sem resíduos de superfícies médicas de metal e de plástico (base de álcool, sem aromas nem perfumes),
- que tenha uma eficácia comprovada (p. ex., lista VAH/DGHM ou marcação CE)
- que os produtos químicos utilizados sejam compatíveis com os produtos e respetivos componentes (consultar o capítulo "Resistência dos materiais", na secção 2.1.).

É obrigatório respeitar as concentrações, temperaturas e tempos de atuação indicados pelo fabricante do desinfetante. Utilizar apenas solução recentemente elaborada e, para secar, apenas um pano suave, limpo e sem pelos de utilização única.

**Etapas do processo:**

**Limpeza**

1. Limpar os produtos/componentes de produtos restantes através de todos os pontos acessíveis nas zonas correspondentes (consultar o capítulo "Indicações especiais" no anexo) com um pano de utilização única impregnado com pelo menos 50 ml de desinfetante.
2. Repetir o passo 1 até que a superfície aparente estar completamente livre de resíduos visíveis.
3. Verificar os produtos e respetivos componentes (consultar os capítulos "Controlo" e "Manutenção").

**Desinfecção**

4. Humedecer os produtos e respetivos componentes através de todos os pontos acessíveis nas áreas relevantes (consultar o capítulo "Indicações especiais" no anexo) com um pano de limpeza de utilização única impregnado com pelo menos 50 ml de desinfetante e deixar que o desinfetante atue durante o tempo de utilização indicado pelo fabricante do desinfetante (nunca menos de 5 min., humedecer de novo se secar demasiado rápido).
5. Repetir o passo 4.
6. Deixar a superfície secar completamente.

*O ensaio de aptidão básica dos produtos/componentes dos produtos para a eficácia do tratamento prévio/limpeza e desinfecção manuais foi realizado por um laboratório de ensaios independente acreditado pelas autoridades e reconhecido (§ 15 (5) MPG) (Medical Device Services – DR: ROSSBERGER GmbH, Gilching) utilizando o desinfetante Bacillol AF (Paul Hartmann AG, Heidenheim). Foi considerado o processo anteriormente descrito.*

## 2.4. Controlo

Depois da limpeza ou da limpeza/desinfecção, rever todos os produtos e respetivos componentes para detetar fissuras, superfícies danificadas, sujidade e descoloração e separar os produtos/componentes dos produtos danificados (limitação quantitativa de reutilização no capítulo "Reutilização"). Os produtos e componentes de produtos que continuem sujos devem voltar a ser limpos e desinfetados.

## 2.5. Manutenção

Não podem ser utilizados óleos para instrumentos.

## 2.6. Embalagem/armazenamento

Não é necessário embalar.

No entanto, repetir a limpeza/desinfecção (consultar o capítulo "Limpeza/desinfecção") no início de cada fase do tratamento.

## 2.7. Esterilização

A esterilização, em princípio, não é autorizada.

## 2.8. Reutilização

Prestando a atenção adequada, e sempre que não apresentem danos nem sujidade, os produtos e respetivos componentes podem ser reutilizados, no máximo, até ao número de vezes indicado no capítulo "Indicações especiais"; qualquer reutilização posterior ou utilização de produtos ou componentes de produtos danificados e/ou sujos será realizada sob responsabilidade do utilizador. Em caso de incumprimento, não se assumirá qualquer responsabilidade.

**Indicações especiais** (aqui encontrará informações adicionais sobre as várias peças que requerem um procedimento especial)

N.º do art.	Nome do artigo	Relevância/frequência com a observação relativa aos riscos	Procedimento especial/adicional de		Esterilização	Número máximo permitido de ciclos	Classificação aconselhada conforme a recomendação KRINKOR/KI/BfArM (apenas Alemanha, em caso de utilização conforme o previsto)
			Tratamento prévio/limpeza manual/desinfecção	Manutenção/Montagem			
109 2312	EndoPilot Cable de ligação apical (do conjunto de cabos apicais EndoPilot, N.º de art. 109 2311)	de forma obrigatória após cada utilização: - todas as superfícies não permitida: - Conectores/casquilhos (interior)	Padrão	Não são permitidos óleos	Esterilização não permitida	1000	não crítica
109 2315	Cabo para limas EndoPilot (do conjunto de cabos apicais EndoPilot, N.º de art. 109 2311)	não permitida: - Conectores/casquilhos (interior)	Padrão	Não são permitidos óleos	Esterilização não permitida	1000	sem contacto com o doente
109 2316	Clipe para limas EndoPilot apical (do conjunto de cabos apicais EndoPilot, N.º de art. 109 2311)	<b>Este componente é termooestável e deve ser esterilizado a vapor (consultar as instruções de preparação específicas para a esterilização a vapor, consultar a secção 1)</b> <i>Limpeza, desinfecção e esterilização em separado (não está prevista a desinfecção por fricção)</i>					
109 2314	Clipe labial EndoPilot apical (do conjunto de cabos apicais EndoPilot, N.º de art. 109 2311)	<b>Este componente é termooestável e deve ser esterilizado a vapor (consultar as instruções de preparação específicas para a esterilização a vapor, consultar a secção 1)</b> <i>Limpeza, desinfecção e esterilização em separado (não está prevista a desinfecção por fricção)</i>					
109 2318	Tampão EndoPilot para o casquilho labial (do conjunto de cabos apicais EndoPilot, N.º de art. 109 2311)	<b>Este componente é termooestável e deve ser esterilizado a vapor (consultar as instruções de preparação específicas para a esterilização a vapor, consultar a secção 1)</b> <i>Limpeza, desinfecção e esterilização em separado (não está prevista a desinfecção por fricção)</i>					
110 2010 ou 110 2011	EndoPilot <sup>2</sup> ControlBox	de forma obrigatória após cada utilização: Ecrã táctil	Padrão	Não são permitidos óleos	Esterilização não permitida	1000	sem contacto com o doente
110 2301 110 2302	(possíveis mais módulos adicionais) Suporte para a peça de mão direita Suporte para a peça de mão esquerda	como segurança adicional (recomenda-se, pelo menos, uma vez por dia de trabalho) - todas as outras superfícies não permitida: - Conectores/casquilhos (interior)	Padrão  não permitida				

## Indicações especiais

N.º do art.	Nome do artigo	Relevância/frequência (em conformidade com a observação relativa aos riscos)	Procedimento especial/adicional de Manutenção/ Montagem		Esterilização	Número máximo de ciclos permitidos	Classificação conforme a recomendação KRINKO/RKI/BrA/M (apenas Alemanha, em caso de utilização conforme o previsto)
			Tratamento prévio/limpeza manual/desinfecção				
109 0112	Motor para endodontia EndoPilot	de forma obrigatória após cada utilização: - antes de desmontar a peça angular, a preparar em separado: Peça angular e parte dianteira (até à linha de separação) do motor - depois de desmontar a peça angular, a preparar em separado: parte dianteira (até à linha de separação) do motor	Padrão	Não é permitido olear, montagem da peça angular apenas imediatamente antes da utilização	Esterilização não permitida	1000	não crítico/semicrítico A
		como segurança adicional (recomenda-se, pelo menos, uma vez por dia de trabalho): - Parte frontal (depois de desmontar a peça angular, a preparar em separado) - todas as outras superfícies	Padrão				sem contacto com o doente
		não permitida: - Conectores/casquilhos (interior)	não permitida				sem contacto com o doente
109 0151	Peça de mão D-Pack	de forma obrigatória após cada utilização: - antes de desmontar a agulha de aquecimento e a porca frontal, a preparar em separado: Agulha de aquecimento/porca frontal e parte dianteira (até à linha de separação) da peça de mão - depois de desmontar a agulha de aquecimento e a porca frontal com junta tórica, a preparar em separado: parte dianteira (até à linha de separação) da peça de mão	Padrão	Não é permitido olear, montagem da agulha de aquecimento apenas imediatamente depois da utilização	Esterilização não permitida	1000	não crítico/semicrítico A
		como segurança adicional (recomenda-se, pelo menos, uma vez por dia de trabalho): - Parte frontal (depois de desmontar a agulha de aquecimento, a preparar em separado) - todas as outras superfícies	Padrão				sem contacto com o doente
		não permitida: - Conectores/casquilhos (interior)	não permitida				sem contacto com o doente
	Porca frontal D-Pack com junta tórica	540 5173 364 2901	<b>Estes componentes são termooestáveis e devem ser esterilizados a vapor (consultar as instruções de preparação específicas para a esterilização a vapor, consultar a secção 1)</b> Limpeza, desinfecção e esterilização em separado (não está prevista a desinfecção por fricção)				

Schlumbohm GmbH & Co. KG  
Klein Floyen 8-10  
24616 Brokstedt  
Alemanha

Telefone: +49 (0)4324 - 8929 - 0  
Fax: +49-(0)4324 - 8929 - 29  
[post@schlumbohm.de](mailto:post@schlumbohm.de)  
[www.schlumbohm.de](http://www.schlumbohm.de)

CE 0482