



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Svájc
Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: +41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch
EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald – Liechtenstein
Tel.: +423 375 20 20 e-mail: info@edenta.com



Gyártói információk

az újsterilizálható eszközök újbóli használatra történő előkészítéséről a fogorvosi rendelőben a fogorvosi rendelőkben a DIN EN ISO 17664 szabvány szerint megfelelő képesítéssel rendelkező felhasználók számára.

A kritikus B csoportba tartozó orvostechnikai eszközök/Invazív felhasználás

Termékek:

A bőrön vagy a nyálkahártyán áthatoló eszközök, amelyek vérrel, belső szövetekkel vagy szervekkel érintkeznek, beleértve a sebeket is. Ez a gyártói tájékoztató az Edenta által szállított, sebészeti vagy endodonciai eljárásokhoz használt valamennyi fogászati eszközre vonatkozik. Ezek gyémánt- és keményfém eszközök, rozsdamentes acélból készült eszközök, valamint rozsdamentes acélból vagy nikkel-titánból készült gyökérkezelő eszközök.

Fontos megjegyzések:

A nem sterilen szállított, új eszközöket az első használat előtt elő kell készíteni. A színes eloxált alumínium alkatrészek (pl. Bur block 40500–40580 és Retopin mandrell) a szokásos tisztítási eljárások és a mosó- és fertőtlenítőgépben történő tisztítás során elveszítik a színüket. A használatra való előkészítés során speciális tisztító- és fertőtlenítőszeret (pl. HELVEMED Instrument Thermo EC) kell használni. A koncentrációra és a behatási időre vonatkozóan tartsa be a gyártó utasításait. A gyökércsatorna-eszközökről a használatra való előkészítés előtt el kell távolítani az Endo Stopokat.

Az újbóli használatra való előkészítés korlátozása:

A következő értékek az alább felsorolt eszközcsoportok újrafelhasználhatóságának (termékélettartamának) empirikus értékei:

Rozsdamentes acélból készült eszközök:	– 10x	Endo-eszközök:	széles csatornák	– max. 6x
Keményfém eszközök/kerámia:	– 15x		közepes csatornák	– max. 3x
Gyémánteszközök:	– 10x		keskeny csatornák	csak egyszer használhatók

Az ismételt használatra való többszöri előkészítés nincs hatással az eszközök teljesítményére, mivel ezen eszközök minden anyaga lehetővé teszi az ismételt használatra való többszöri előkészítést. A termék élettartamának végét alapvetően csak az eszközök használatából eredő kopás és károsodás határozza meg. A termék élettartamának végét (azt az időpontot, amikor az újbóli használatra való előkészítés már nem tekinthető biztonságosnak) a hibás eszközök határozzák meg, pl. a hiányzó gyémántbevonattal, tompa/törött vágóélekkel, törött munkarészekkel, korrodált felületekkel rendelkező eszközök, deformálódott eszközök stb. A termék élettartamának végét az előkészítést végző (speciális képzéssel rendelkező) személy garantálja, aki kisselektálja a hibás eszközöket. Ez biztosítja, hogy csak a mechanikailag sérülésmentes eszközöket lehessen biztonságosan és reprodukálhatóan előkészíteni a használatra, annak megfelelő módon történő elvégzése esetén.

Az egyszer használatos (a csomagoláson ☞ szimbólummal jelölt) termékek újrafelhasználása nem megengedett. Az ilyen termékek újbóli használata esetén a biztonságos használat nem garantálható, mivel fennáll a fertőzés veszélye és/vagy a termékek biztonságossága már nincs biztosítva.

Munkahely:

Hatékony higiéniai intézkedések az országspecifikus követelményeknek megfelelően.

Tárolás/Szállítás:

Közvetlenül a használat után helyezze az eszközöket megfelelő (lúgos, aldehydmentes) tisztító-/fertőtlenítőoldatba (pl. neodisher® Septo PreClean, marógépben), és legkésőbb egy óra elteltével végezze el újra az újbóli használatra való előkészítést. A belső hűtésű eszközök tisztításakor különös óvatosság szükséges. A belső hűtésű eszközöket alaposan át kell öblíteni ionmentes vízzel. Ha a hűtőnyílások nem átjárhatók, cserélje ki az eszközt. A koncentrációra és a behatási időre vonatkozóan tartsa be a gyártó utasításait. Az eszközöket a marógépben kell a használatra való előkészítés helyszínére szállítani.

Tisztítás és fertőtlenítés:

A Kórházhigiéniai és Fertőzésmegelőzési Bizottság (KRINKO) és a Robert Koch Intézet (RKI) ajánlása szerint a további használatra való előkészítést lehetőleg géppel, a fertőtlenítést pedig lehetőleg hőkezeléssel kell végezni.

Használatra való validált gépi előkészítés

Használt berendezések:

Kézi előtisztítás automatikus tisztításhoz/fertőtlenítéshez: ultrahangos fürdő 0,5–1%-os neodisher Septo PreClean szerrel, Miele G7835 mosó- és fertőtlenítőgép; program: Vario TD; tisztítószer: 0,2–1%-os neodisher® Mediclean Dental 50–60 °C-on;

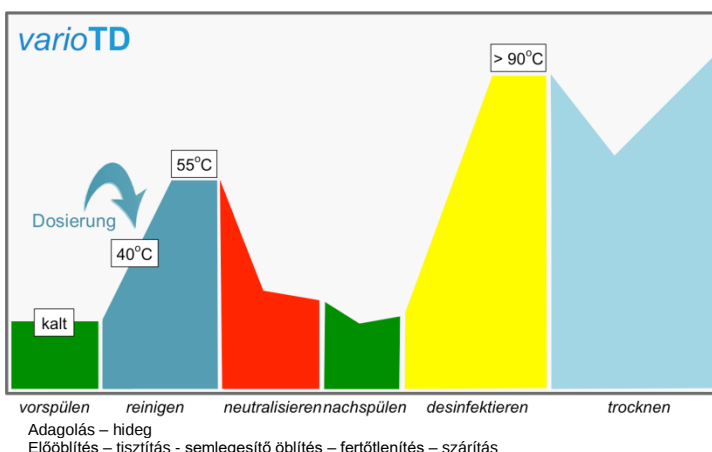
Műszerállvány forgóeszközökhöz (pl. Edenta, Ref. 40600–40603).

Használatra való előkészítés:

- Közvetlenül a használatra való gépi előkészítés előtt vegye ki az eszközöket a marógépből vagy az ideiglenes állványból kézi ELŐTISZTÍTÁS céljából.
- Előtisztítás:
 - Távolítsa el a látható szennyeződéseket, illetve a durva szennyeződéseket az eszköz felületéről egy kemény műanyag kefével (nem acélkefével), hideg folyó víz (< 40 °C, ivóvízminőség) alatt.
 - Helyezze az eszközöket egy megfelelő műszerállványba/-szitába, és tisztítsa meg őket tisztító- és fertőtlenítőszerrel (pl. 0,5–1%-os neodisher® Septo PreClean, szobahőmérsékletű) töltött ultrahangos fürdőben 15 percig (az eszközöket teljesen be kell fednie a tisztítóoldatnak). Ügyeljen rá, hogy az ultrahangos fürdőben ne keletkezzenek öblítési árnyékok. Az ultrahangos fürdőt minden használat előtt ki kell cserélni.
- Öblítse le az eszközöket hideg folyó csapvíz alatt (ivóvízminőség, < 20 °C) 10 másodpercig, hogy a tisztító-/fertőtlenítőszer maradványai ne kerüljenek a gépbe (mosó- és fertőtlenítőgép).
- Az eszközök tisztítás közben nem érhetnek egymáshoz, ezért helyezze őket egy megfelelő műszerállványba.
- A műszerállványt úgy állítsa vagy fektesse bele a mosó- és fertőtlenítőgépbe, hogy a permetsugár közvetlenül az eszközöket érje.
- Tegyen a mosó- és fertőtlenítőgépbe tisztítószer (pl. 0,2–1%-os neodisher® Mediclean Dental terméket – 50–60 °C) a termék címkéjén található utasításoknak és a mosó- és fertőtlenítőgép gyártója utasításainak megfelelően.
- Indítsa el a Vario TD programot a termikus fertőtlenítéshez, a programok sorrendjéhez lásd a Vario TD programsorrendet. A termikus fertőtlenítés a nemzeti előírásoknak és az A₀ értéknek (EN/ISO 15883) megfelelően történik.
- A foltok kialakulásának megelőzése érdekében javasoljuk, hogy az öblítési fázisban ionmentes vizet használjon.
- A program végén vegye ki az eszközöket a mosó- és fertőtlenítőgépből, és szárítsa meg őket – az RKI ajánlásának megfelelően, lehetőleg tiszta, száraz sűrített levegővel.
- Szemrevételezéses vizsgálat a tisztaság és sértetlenség ellenőrzésére (pl. órásnagyítóval stb., 8–10-szeres nagyítással). Szelektálja ki a hibás eszközöket (hiányzó gyémántbevonat, tompa/törött vágóélek, törött munkarészek, korrodált felületek, deformálódott eszközök stb.). Ha maradványszennyeződés észlelhető, ismételje meg a tisztítást és a fertőtlenítést, amíg már nincs látható szennyeződés. Ha a szennyeződés az ismételt tisztítás és fertőtlenítés után is látható, az eszközöket ki kell dobni.

A DIN EN ISO 17664 és a DIN EN ISO 15883 szabványoknak megfelelő alábbi tisztítási és fertőtlenítési eljárást validálták és jóváhagyták.

A Vario TD program folyamatparaméterei:	
Előtisztítás	3 perc hideg csapvízzel, ivóvízminőség, < 20 °C
Kiürítés	
Tisztítás	10 perc 50–60 °C-on, 0,2–1%-os neodisher® Mediclean Dental ionmentes vízzel. Adagolás a gyártó utasításai szerint
Kiürítés	
Öblítés	1 perc ionmentes vízzel (40–45 °C)
Kiürítés	
Öblítés	1 perc ionmentes vízzel (< 20 °C)
Kiürítés	
Termikus fertőtlenítés	5 perc 90–92 °C-on (A ₀ érték 3000) és ionmentes vízben
Kiürítés	
Forrólevegős gépi szárítás	20–30 perc > 60 °C-on (a mosórekeszben)



1. ábra - A Vario TD program vázlatos programsorrendje

Használatra való szabványosított kézi előkészítés (alternatív, nem ajánlott)

Használt berendezések:

Műanyag kefe/megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszer (pl. neodisher Septo PreClean) fertőtlenítési tanúsítvánnyal a forgóeszközökhöz/ultrahangos készülék/műszerfürdő

Használatra való előkészítés:

1. Közvetlenül a használatra való kézi előkészítés előtt vegye ki az eszközöket a marógépből vagy az ideiglenes állványból.
2. Előtisztítás (nem polírozók és kerámia csiszolófejek esetében):
 - a. Távolítsa el a látható szennyeződések, illetve a durva szennyeződések az eszköz felületéről egy kemény műanyag kefével (nem acélkefével), hideg folyó víz ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$, ivóvízminőség) alatt.
 - b. Helyezze az eszközöket egy megfelelő műszerállványba/-szitába, és tisztítsa meg őket tisztító- és fertőtlenítőszerrel (pl. 0,5–1%-os neodisher® Septo PreClean, szobahőmérsékletű) töltött ultrahangos fürdőben 15 percig (az eszközöket teljesen be kell fednie a tisztítóoldatnak). Ügyeljen rá, hogy az ultrahangos fürdőben ne keletkezzenek öblítési árnyékok. Az ultrahangos fürdőt minden használat előtt ki kell cserélni.
3. A tisztítás során az eszközök nem érhetnek egymáshoz, ezért egy megfelelő műszerállványba helyezve tegye bele őket a tisztító- és fertőtlenítőszerrel töltött ultrahangos készülékbe (az eszközöket teljesen be kell fednie a tisztítóoldatnak). Ügyeljen rá, hogy az ultrahangos fürdőben ne keletkezzenek öblítési árnyékok. Az ultrahangos fürdőt minden használat előtt ki kell cserélni.
4. Mivel az ultrahangos fürdőben a rezgéseket a polírozószerek és a kerámia csiszolófejek anyagai elnyelhetik, ezeket csak a műszerfürdőben szabad a használatra előkészíteni.
5. Az ultrahangos készülékben (min. 35 kHz) történő tisztításhoz és kémiai fertőtlenítéshez tartsa be a tisztító-/fertőtlenítőszer gyártójának a koncentrációra és a behatási időre vonatkozó utasításait (pl. 0,5–1%-os neodisher Septo PreClean, 20–25 $^{\circ}\text{C}$ -os hőmérséklet – 15 perc). A behatási idő csak akkor kezdődik, amikor az utolsó eszköz is be van helyezve az ultrahangos készülékbe, és nem rövidíthető le. Tisztítsa meg és fertőtlenítse max. 45 $^{\circ}\text{C}$ -on (a fehérje kicsapódásának veszélye).
6. A behatási idő letelte után alaposan öblítse le az eszközökön maradt fertőtlenítőszer-maradványokat tiszta folyó vízzel (az ionmentes víz használata az öblítési fázisban megakadályozza a foltosodást).
7. Szárítsa meg az eszközöket – az RKI ajánlásának megfelelően (lehetőleg tiszta, száraz sűrített levegővel)
8. Szemrevételezéses vizsgálat a tisztaság és sértetlenség ellenőrzésére (pl. órásnagyítóval stb., 8–10-szeres nagyítással). Szelektálja ki a hibás eszközöket (hiányzó gyémántbevonat, tompa/törött vágóélek, törött munkarészek, korrodált felületek, deformálódott eszközök stb.). Ha maradványszennyeződés észlelhető, ismételje meg a tisztítást és a kémiai fertőtlenítést, amíg már nincs látható szennyeződés. Ha a szennyeződés az ismételt tisztítás és fertőtlenítés után is látható, az eszközöket ki kell dobni.

Gőzsterilizálás:

A kritikus B csoportba tartozó eszközök esetében a későbbi sterilizálást mindig gőzsterilizátorban kell elvégezni!!!

Gőzsterilizálás frakcionált vákuumeljárás során, validált eljárással

(az EN 13060 szabvány szerinti B osztályú készülék)



- Olyan csomagolást kell kiválasztani, amely alkalmas az eszközökhöz és a sterilizálási eljáráshoz (lásd: DIN 58952/53, ill. EN 868); ennek elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy a tömítés ne legyen feszültség alatt.
- Frakcionált elővákuum (4-szeres).
- Sterilizálási hőmérséklet: 134 $^{\circ}\text{C}/2,1\text{ bar}$.
- Várakozási idő: 5 perc (teljes ciklus).
- Szárítási idő: 10 perc.

A foltosodás és a korrózió elkerülése érdekében a gőznek összetevőktől mentesnek kell lennie. A tápvíz és a gőzkondenzátum összetevőinek ajánlott határértékeit (lásd a 2. ábrán látható táblázatot) a DIN EN 13060 szabvány határozza meg. Több eszköz sterilizálása esetén a gőzsterilizátor maximális terhelhetőségét nem szabad túllépni. Be kell tartani a készülék gyártójának előírásait.

Dokumentált felszabadítás a sikeres sterilizálás után.

Szállítás és tárolás:

A szállításnak és a tárolásnak tisztán, portól, nedvességtől és újraszennyeződéstől védetten, és az Ön országában érvényes tárolási határidők betartásával kell történnie. Az eszközöket alapvetően mindig védeni kell a vegyszerektől, a savaktól, a hőtől és a szélsőséges hőmérséklet-ingadozásoktól.

Anyagállóság:

A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyeljen rá, hogy ne tartalmazzák a következő összetevőket: – szerves, ásványi és oxidáló savakat / – erős lúgokat (pH > 10,5 nem megengedett, csak semleges vagy enyhén lúgos tisztítószer használata ajánlott) / – ne használjon lúgos tisztítószereket polírozókhoz / – alkoholokat, étereket és ketonokat, benzint / – oxidálószerket. Soha ne tisztítsa az eszközöket és a sterilizálótálcákat fémkefével vagy acélgyapattal.

A gyártó biztosítja, hogy a használatra való előkészítésre szolgáló fent felsorolt eljárások alkalmasak az említett eszközök újbóli használatra való előkészítésére. A használatra való előkészítést végző személy felelős azért, hogy az újbóli használatra való előkészítést végző létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen elvégzett újbóli használatra való előkészítés elérje a kívánt eredményeket. Ehhez általában a használatra való validált gépi, illetve szabványosított kézi előkészítési eljárások rutinellenőrzése szükséges. Hasonlóképpen, az itt felsorolt eljárásoktól való bármilyen eltérést (pl. más technológiai vegyszerek használata) a használatra való előkészítést végző személynek gondosan értékelnie kell a hatékonyság és az esetleges káros következmények szempontjából.

Tartsa be az Ön országában az orvostechnikai eszközök újbóli használatra történő előkészítésére vonatkozó jogszabályi előírásokat (pl. www.swissmedic.ch).

2. ábra – Szennyeződések a kondenzvízben és a tápvízben

	Tápvíz	Kondenzvíz
Elpárolgás utáni maradék	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Szilícium-oxid, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Vas	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Ólom	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Nehézfémek nyomai, kivéve a vasat, a kadmiumot, az ólmot	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Klorid	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Foszfát	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Vezetőképesség (20 °C-on)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
pH-érték	5 és 7,5 között	5 és 7 között
Megjelenés	színtelen, tiszta, üledékmentes	színtelen, tiszta, üledékmentes
Keménység	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l
MEGJEGYZÉS: A kondenzvíz az üres sterilizálókamrából származó gőzből képződött.		