

Manufacturer's notes

Instructions for the reprocessing of handheld Ivoclar Vivadent instruments (e.g. OptraSculpt, OptraContact and P1) for the application of composite materials

Herstellerinformation

Informationen zur Wiederaufbereitung von Handinstrumenten zur Composite Verarbeitung der Ivoclar Vivadent AG (z.B. OptraSculpt, OptraContact und P1)

Remarques du fabricant

Instructions concernant le retraitement de la petite instrumentation d'Ivoclar Vivadent (ex. OptraSculpt, OptraContact et P1) pour la mise en place des matériaux composites

Informazione del produttore

Informazioni relative alla disinfezione di strumenti manuali per la lavorazione di composito della Ivoclar Vivadent AG (p.es. OptraSculpt, OptraContact e P1)

Observaciones del fabricante

Instrucciones para la reutilización de los instrumentos manuales Ivoclar Vivadent (p. ej., OptraSculpt, OptraContact y P1) para la aplicación de materiales de composito

Notas do Fabricante

Instruções para o reprocessamento dos instrumentos manuais Ivoclar Vivadent (p.ex., OptraSculpt, OptraContact e P1) para a aplicação de compósitos.

Tillverkarens anmärkningar

Instruktioner för rekonditionering av handhållna Ivoclar Vivadent-instrument (t.ex. OptraSculpt, OptraContact och P1) för applicering av kompositmaterial

Bemærkninger fra fabrikanten

Vejledning til klargøring af håndholdte Ivoclar Vivadent-instrumenter (f.eks. OptraSculpt, OptraContact and P1) til applicering af kompositmaterialer

Valmistajan huomautukset

Ohjeet käsikäyttöisten Ivoclar Vivadent -instrumenttien (esim. OptraSculpt, OptraContact ja P1) steriloinnista yhdistelmämuovimateriaalien käyttöä varten

Produsentens merknader

Instruksjoner for repressering av håndholdte Ivoclar Vivadent-instrumenter (f.eks. OptraSculpt, OptraContact og P1) for applisering av kompositmaterialer

Instructies van de fabrikant

Instructies voor het reinigen en steriliseren van handinstrumenten van Ivoclar Vivadent (bijv. OptraSculpt, OptraContact en P1), voor het appliceren van composietmaterialen

Υποδείξεις του κατασκευαστή

Οδηγίες για την επανεπεξεργασία των εργαλείων χειρός Ivoclar Vivadent (π.χ. OptraSculpt, OptraContact και P1) για την εφαρμογή σύνθετων ρητινών

Üreticinin bilgi notları

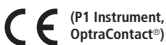
Kompozit materyallerin uygulanması için kullanılan Ivoclar Vivadent el aletlerinin (örn. OptraSculpt, OptraContact ve P1) yeniden işlenmesine yönelik talimatlar

Информация производителя

Сведения о подготовке ручных инструментов для обработки композитов фирмы IvoclarVivadent AG (например, OptraSculpt, OptraContact и P1)


Informacje producenta

Instrukcje użytkowania instrumentów ręcznych, przeznaczonych do wielokrotnego stosowania (np. Optra Sculpt, Optra Contact i P1) firmy Ivoclar Vivadent AG, służących do aplikacji i modelowania materiałów złożonych



Rx ONLY

Date information prepared:
2014-06-23/Rev. 1/WE3

 **Manufacturer**
Ivoclar Vivadent AG
FL-9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclarvivadent.com

**ivoclar**
vivadent
clinical

General notes:

Please also observe the country-specific regulations and guidelines regarding the hygiene standards and reprocessing of medical devices in dental practices.

New non-sterile instruments must be subjected to a complete processing cycle before they are used for the first time. Clean and disinfect all instruments prior to each use. It is strongly recommended to additionally sterilize the instruments in a steam sterilizer!



Single-use items and single-use components of reusable items must not be cleaned, disinfected, sterilized and used again!

Users are strongly advised not to use damaged instruments. Maintenance and repair work should only be carried out by specialist staff.

Do not place instruments in NaCl solution (to avoid the risk of pitting and/or stress corrosion cracking).

Protective gloves and goggles complying with the requirements of directive 89/686/EEC must be worn to handle any used and contaminated instruments. In line with the recommendations of the Robert Koch Institute and the guideline compiled by the pertinent bodies (DGKH - German Society for Hospital Hygiene, DGSV - German Society for Sterile Supply and AKI - Working Group Instrument Preparation), automated processing in a washer-disinfector (WD) is to be generally preferred over manual processing. Manual processing should only be used if automated processing is not possible.

Only a WD (compliant with DIN EN ISO 15883) with proven effectiveness should be used to ensure reliable automated cleaning and disinfection. The operator is responsible for ensuring that validation, performance re-qualification and periodic routine checks of the processing procedures in the WD are defined, documented and carried out appropriately.

Restrictions on reprocessing:

The life span of the instruments is mainly determined by wear and damage through use. Frequent reprocessing has little impact on the performance of these instruments.

Processing at the patient treatment area:

Carefully remove large, unhardened residues from the instruments with a lint-free cellulose tissue immediately after use on the patient. Before you continue with the processing procedure, remove the modelling tip from the handheld instrument and discard it. The tips are designed for single use only. They must not be cleaned, disinfected, sterilized and re-used. The handheld instruments may either be placed in a removal container (dry removal) or directly immersed in a combination of detergent and disinfectant (wet removal), see below, for transportation to the processing and sterilization area. In any case, it is advisable to transport soiled instruments from the patient treatment area to the processing area as soon as possible. Waiting periods of several hours between contamination and processing should be absolutely avoided.

Preparation for cleaning/disinfection:

Preliminary treatment of the instruments is strongly recommended to protect personnel against infection and to prepare the instruments for the automated or manual processing procedure!

To prevent residues from drying on the surfaces and to ensure preliminary disinfection, place the instruments in a disinfection bath (with basket insert and lid) filled with aldehyde-free alkaline disinfectant (e.g. ID 212 forte, Dürr Dental, for 15 min). Make sure that the instruments are completely covered in disinfectant and that the disinfectant is free of bubbles. The disinfectant used should be suitable for the instruments in question and tested for effectiveness (e.g. DGHM or FDA certification or CE mark). Please adhere to the disinfectant manufacturer's instructions (concentration rate, temperature and contact time) to ensure that the disinfectant is used correctly.

If you use an automated processing method, carefully rinse the instruments under running tap water after preliminary disinfection to prevent residues of the cleaning and disinfecting agent from reaching the WD.

Automated cleaning and disinfection:

Requirements to carry out the validated procedure:

- WD: G 7882, Miele (A_0 -value > 3000)
- Program: Vario TD
- Cleaning and disinfecting agent: Neodisher FA, Dr. Weigert

Place the instruments in an instrument container that is suitable for your particular type of WD, according to the WD manufacturer's directions. Fill the WD with cleaning and disinfecting agent (e.g. Neodisher FA, Dr. Weigert) as appropriate for the intended process. Observe the directions of the disinfectant and equipment manufacturer. Start the cleaning and disinfection program (e.g. Vario TD) validated for the particular type of unit.

Drying:

After the cleaning and disinfection program has been completed, remove the instruments from the WD and completely dry any remaining moisture with compressed air or a clean, lint-free single-use towel.

Maintenance, checking and inspection:

Visually inspect the instruments to see if they are clean, undamaged and function properly. If macroscopically visible residual debris is present on the instruments, repeat the cleaning and disinfection process. If the instruments have only been cleaned in the WD (without automated disinfection), thermal disinfection of the unwrapped instruments in a steam sterilizer is absolutely mandatory!

Manual cleaning and disinfection:

Requirements to carry out the validated procedure:

- Soft brush: nylon instrument cleaning brush, Miltex
- Cleaning and disinfecting agent: ID 212 forte, Dürr Dental

Only use soft brushes for the manual removal for visible residues. Never use metal brushes or steel wool.

Brush the instruments with a suitable brush (e.g. nylon instrument cleaning brush, Miltex) in the disinfection bath of the preliminary treatment until you can no longer see any contamination on the surface. Remove the instruments

from the disinfection bath, leave them in the basket insert and carefully rinse them under running tap water (< 40 °C) until all residues are rinsed off. Do not use chemicals for this step. Allow remaining water to sufficiently drain off.

Next, place the instruments again in a disinfection bath (with basket insert and lid) filled with aldehyde-free alkaline disinfectant (e.g. ID 212 forte, Dürr Dental, for 15 min.) and allow the disinfectant to take action, similar to the preliminary treatment step. Make sure that the instruments are completely covered in disinfectant and that the disinfectant is free of bubbles. The disinfectant that you use should be suitable for the instruments in question and tested for effectiveness (e.g. DGHM or FDA certification or CE mark). Please adhere to the manufacturer's instructions (concentration rate, temperature and contact time) to ensure correct use of the disinfectant. Subsequently, carefully rinse the instruments in the basket under running tap water. Allow remaining water to sufficiently drain off.

Drying:

After cleaning and disinfecting, completely dry the instruments with compressed air or a clean, lint-free single-use towel.

Maintenance, checking and inspection:

Visually inspect the instruments to see if they are clean, undamaged and function properly. If macroscopically visible residual debris is present on the instruments, repeat the cleaning and disinfection process.

Thermal disinfection of the unwrapped instruments in a steam sterilizer is recommended after manual cleaning and disinfection.

Sterilization:

Requirements to carry out the validated procedure:

- Steam sterilizer: Systec HX-320
- Aluminium sterilization container
- Program: 3 x fractionated pre-vacuum, 134 °C (273 °F), 4 min.

It is strongly recommended to sterilize semi-critical instruments of Classes A & B!

Packaging:

The instruments should be autoclaved in an appropriate packaging (e.g. aluminium sterilization container).

Sterilize the items in a steam sterilizer (the unit should be compliant with EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665) using a fractionated pre-vacuum at 134 °C (273 °F) for at least 4 minutes. Please also observe the directions of the unit manufacturer.

If you sterilize several instruments at the same time in the steam sterilizer, make sure that you observe the unit manufacturer's stipulations on the maximum permissible load to avoid overloading.

The instruments are designed for at least 200 sterilization cycles in an autoclave.

The stipulated sterilization procedure has been validated by the manufacturer as appropriate for the purpose in question according to EN ISO 17664.

The manufacturer does not assume responsibility for other sterilization procedures. If other sterilization processes are used, the operator is responsible for validating them to ensure that they are effective and fit for the purpose.

Storage:

Store the instruments in dry conditions to avoid condensation build-up. It is recommended to store the modelling tips in their original packaging at room temperature, protected from dust, humidity, compression and contamination. Generally, storage at temperatures between 12 - 28 °C (54 - 82 °F) is appropriate. Please observe the date of expiry on the label!

Keep material out of children's reach.

For use in dentistry only.

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damage resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding. For USA: Rx only.

Deutsch

Generelle Hinweise:

Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Bestimmungen und Richtlinien für die Hygiene und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen.

Neue nicht sterile Instrumente müssen vor dem erstmaligen Gebrauch vollständig aufbereitet werden. Alle Instrumente sind vor jedem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren. Eine ergänzende Sterilisation im Dampfsterilisator wird ausdrücklich empfohlen!

 Einmalprodukte und Einmalproduktbestandteile dürfen nicht gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und wiederverwendet werden!

Von der Nutzung beschädigter Instrumente ist ausdrücklich abzuraten. Service und Reparaturen sollten ausschliesslich von Fachpersonal durchgeführt werden.

Instrumente dürfen nicht in NaCl-Lösungen abgelegt werden. (Anderenfalls besteht Gefahr für Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion.)

Beim Umgang mit allen gebrauchten und kontaminierten Instrumenten müssen eine Schutzbrille und Schutzhandschuhe getragen werden, welche die Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen.

Gemäss der Empfehlung des Robert-Koch-Instituts und der Leitlinien (DGKH, DGSV und AKI) ist die maschinelle Aufbereitung in einem RDG (Reinigungs-Desinfektions-Gerät) generell der manuellen Aufbereitung vorzuziehen! Die manuelle Aufbereitung sollte nur im Falle des Fehlens eines maschinellen Verfahrens angewandt werden.

Für eine gesicherte maschinelle Reinigung und Desinfektion muss ein RDG (gemäss DIN EN ISO 15883) mit geprüfter Wirksamkeit genutzt werden. Dabei liegt es in der Verantwortung des Betreibers, dass Validierung, erneute Leistungsqualifikation und periodische Routineprüfungen der Aufbereitungsprozesse im RDG definiert, dokumentiert und dementsprechend durchgeführt werden.

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Das Ende der Produktlebensdauer wird vom Verschleiss und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.

Vorbereitung am Gebrauchsort:

Grobe nicht ausgehärtete Verunreinigungen an Instrumenten sollten unmittelbar nach dem Gebrauch am Patienten vorsichtig mit einem fusselfreien Zellstofftuch entfernt werden. Modellieraufsätze sind direkt nach Gebrauch und vor der weiteren Aufbereitung vom Handinstrument zu entfernen und zu entsorgen. Diese sind ausschliesslich für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und wiederverwendet werden. Der Transport der Handinstrumente vom Gebrauchsort zum Ort der Wiederaufbereitung kann entweder in einer Instrumentenwanne (Trockenentsorgung) oder direkt im kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (s.u.) eingelegt stattfinden (Nassentsorgung). In jedem Fall ist nach Einsatz der Instrumente die schnelle Weiterleitung zur Aufbereitung zu empfehlen. Wartezeiten von mehreren Stunden zwischen Einsatz und Aufbereitung müssen unbedingt vermieden werden.

Vorbereitung zur Reinigung/Desinfektion:

Die Vorbehandlung der Instrumente wird aus infektionspräventiven Gründen zum Schutz des Personals sowohl für das maschinelle als auch für das manuelle Aufbereitungsverfahren ausdrücklich empfohlen!

Zur Verhinderung des Antrocknens von Rückständen sowie zur Vordesinfektion werden die Instrumente blasenfrei, vollständig bedeckt in eine mit alkalischer, aldehydfreier Desinfektionsmittellösung (z.B. für 15 min. in ID 212 forte, Dürr Dental) gefüllte Desinfektionswanne (mit Siebeinsatz und Deckel) gelegt. Das eingesetzte Desinfektionsmittel muss für die Instrumente geeignet sein und eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung, CE-Kennzeichnung). Für eine korrekte Anwendung des Desinfektionsmittels (z.B. der Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit) beachten Sie bitte unbedingt die Angaben des Herstellers.

Bei einer maschinellen Aufbereitung werden die Instrumente nach der Vordesinfektion sorgfältig unter fliessendem Leitungswasser abgespült, sodass keine Rückstände des Reinigungs- und Desinfektionsmittels in das RDG gelangen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Ausstattung des validierten Verfahrens:

- RDG: G 7882, Miele (A_0 -Wert > 3000)
- Programm: Vario TD
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel: Neodisher FA, Dr. Weigert

Instrumente in einen für das verwendete RDG geeigneten Instrumentenständer entsprechend Herstellerangaben stellen. Ein für die Anwendung vorgesehenes Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z. B. Neodisher FA, Dr. Weigert) unter Beachtung der Angaben des Produkte- sowie Geräteherstellers in das RDG geben und ein für den Gerätetyp validiertes Reinigungs- und Desinfektionsprogramm (z. B. Vario TD) starten.

Trocknung:

Nach Ablauf des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms werden die Instrumente aus dem RDG genommen und vorhandene Feuchtigkeitsrückstände mit Druckluft oder einem sauberen, fusselfreien Tuch vollständig getrocknet.

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Abschliessend erfolgt die Sichtprüfung auf Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeit und Sauberkeit der Instrumente. Bei makroskopisch sichtbarer Restverschmutzung an Instrumenten müssen diese wiederholt dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zugeführt werden.

Erfolgt nur die Reinigung der Instrumente automatisiert (ohne maschinelle Desinfektion), ist im Anschluss eine thermische Desinfektion unverpackt im Dampfsterilisator zwingend erforderlich!

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Ausstattung des validierten Verfahrens:

- weiche Bürste: Reinigungsbürste für Instrumente aus Nylon, Miltex
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel: ID 212 forte, Dürr Dental

Zur manuellen Entfernung von sichtbaren Verunreinigungen dürfen nur weiche Reinigungsbürsten verwendet werden. Keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.

Die Instrumente mit einer geeigneten Reinigungsbürste (z.B. Reinigungsbürste für Instrumente aus Nylon, Miltex) in der Desinfektionsmittellösung der Vorbehandlung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Verunreinigungen mehr zu erkennen sind. Nach Entnahme der Instrumente aus der Desinfektionsmittellösung der Vorbehandlung erfolgt die vollständige Entfernung von Schmutzanhaftungen durch sorgfältige Spülung unter fliessendem Leitungswasser (< 40°C) im Siebeinsatz ohne Verwendung von speziellen Chemikalien. Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Die Instrumente anschliessend erneut blasenfrei, vollständig bedeckt in eine mit alkalischer, aldehydfreier Desinfektionsmittellösung (z.B. für 15 min. in ID 212 forte/ Dürr Dental) gefüllte Desinfektionswanne (mit Siebeinsatz und Deckel) legen und dem Vorbehandlungsverfahren entsprechend desinfizieren. Das eingesetzte Desinfektionsmittel muss für die Instrumente geeignet sein und eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung, CE-Kennzeichnung). Für eine korrekte Anwendung des Desinfektionsmittels (z.B. der Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit) beachten Sie bitte unbedingt die Angaben des Herstellers. Anschliessend werden diese sorgfältig in der Instrumentenwanne unter fliessendem Leitungswasser abgespült. Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Trocknung:

Nachfolgend ist die vollständige Trocknung mit Druckluft oder einem sauberen, fusselfreien Einwegtuch vorzunehmen.

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Abschliessend erfolgt die Sichtprüfung auf Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeit und Sauberkeit der Instrumente. Bei makroskopisch sichtbarer Restverschmutzung an Instrumenten müssen diese wiederholt dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zugeführt werden.

Bei der manuellen Reinigung und Desinfektion von Instrumenten wird eine abschliessende thermische Desinfektion unverpackt im Dampfsterilisator empfohlen.

Sterilisation:

Ausstattung des validierten Verfahrens:

- Dampfsterilisator: Systec HX-320
- Aluminium Sterilisationscontainer
- Programm: 3 x fraktioniertes Vorvakuum, 134°C, 4 min.

Die Sterilisation semikritischer Instrumente der Klasse A & B wird ausdrücklich empfohlen!

Verpackung:

Die Instrumente sind in einer geeigneten Sterilgutverpackung (z.B. Aluminium Sterilisationscontainer) zu autoklavieren.

Die Sterilisation erfolgt in einem Dampfsterilisator (Gerät nach EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665) mit fraktioniertem Vorvakuum bei 134 °C für mindestens 4 Minuten. Beachten Sie auch die Angaben des Geräteherstellers.

Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator muss sichergestellt werden, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Die Instrumente sind für eine Aufbereitungsfähigkeit von mind. 200 Autoklavierzyklen ausgelegt.

Das angegebene Sterilisationsverfahren wurde gemäss EN ISO 17664 vom Hersteller als geeignet validiert.

Andere Sterilisationsverfahren liegen ausserhalb der Verantwortung des Herstellers und sind vom Anwender als geeignet und wirksam zu validieren.

Lagerung und Aufbewahrung:

Um eine Kondensationsbildung zu vermeiden, müssen die Instrumente in trockenen Räumen gelagert werden. Es wird empfohlen, Modellieraufsätze in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub-, feuchtigkeits-, druck- und kontaminationsgeschützt aufzubewahren. Generell ist eine Lagerung bei Temperaturen zwischen 12 - 28°C möglich. Bitte beachten Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett!

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für zahnärztlichen Gebrauch!


Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Français

Remarques générales :

Veuillez respecter les lois et directives relatives aux normes d'hygiène et de retraitement des dispositifs médicaux en cabinet dentaire en vigueur dans votre pays.

Les nouveaux instruments non stériles doivent être soumis à un cycle de traitement complet avant leur première utilisation. Nettoyer et désinfecter tous les instruments avant chaque utilisation. Il est fortement recommandé de les stériliser aussi dans un stérilisateur vapeur !

 Les accessoires et composants à usage unique des instruments réutilisables ne doivent pas être nettoyés, ni désinfectés, ni stérilisés, ni réutilisés !

Il est fortement recommandé de ne pas utiliser d'instruments endommagés. L'entretien et les réparations ne doivent être effectués que par du personnel compétent.

Ne pas placer les instruments dans des solutions NaCl (pour éviter le risque de corrosion).

Porter des gants et lunettes de protection conformes aux exigences de la directive 89/686/EEC pour manipuler les instruments utilisés et contaminés.

Conformément aux recommandations de l'institut Robert Koch et aux directives établies par les organismes concernés (DGKH – Société allemande d'hygiène hospitalière, DGSV – Société allemande de stérilisation, et AKI – Groupe de travail préparation des instruments), il est préférable d'effectuer un traitement automatisé dans un nettoyeur-désinfecteur plutôt qu'un traitement manuel. Ce dernier ne sera utilisé que si le traitement automatisé n'est pas possible.

Seul un nettoyeur-désinfecteur (conforme à la norme DIN EN ISO 15883) d'une efficacité prouvée devra être utilisé pour garantir la fiabilité du nettoyage automatisé et de la désinfection. L'utilisateur garantit que la validation, la requalification de la performance et les contrôles réguliers des procédures de traitement sont définis, documentés et effectués correctement.

Restrictions sur le retraitement :

La durée de vie des instruments est principalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation. Le retraitement fréquent n'a qu'un impact minime sur la performance de ces instruments.

Mise en œuvre en zone de traitement du patient :

Immédiatement après avoir utilisé les instruments sur le patient, retirez délicatement les résidus non durcis à l'aide d'un chiffon en cellulose non pelucheux. Avant de poursuivre la mise en œuvre, retirer les embouts de modelage des instruments à main et les jeter. Les embouts sont conçus uniquement pour un usage unique. Ils ne doivent pas être nettoyés, ni désinfectés, ni stérilisés, ni réutilisés. Les instruments à main peuvent soit être placés dans un récipient de retrait (nettoyage à sec), soit directement immergés dans un mélange de détergent et de désinfectant (nettoyage dans un liquide). Voir ci-dessous pour le transport vers la zone de traitement et de stérilisation. Dans tous les cas, il est recommandé de transporter les instruments souillés depuis la zone de traitement du patient vers la zone de retraitement le plus rapidement possible. Les périodes d'attentes de plusieurs heures entre la contamination et le retraitement doivent absolument être évitées.

Préparation pour le nettoyage et la désinfection :

Le traitement préliminaire des instruments est fortement recommandé pour protéger le personnel des infections et pour préparer les instruments à la procédure de mise en œuvre automatique ou manuelle !

Pour éviter que les résidus ne sèchent sur les surfaces et afin de garantir la désinfection préliminaire, placer les instruments dans un bain de désinfection (avec panier et couvercle) rempli d'un désinfectant alcalin sans aldéhyde (ex. ID 212 forte, Dürr Dental, pendant 15 min). Vérifier que les instruments sont complètement couverts par le désinfectant et que ce dernier ne présente pas de bulles. Le désinfectant utilisé doit être adapté aux instruments concernés et son efficacité doit être prouvée (ex. certification DGHM ou FDA, ou marquage CE). Veuillez vous conformer aux recommandations du fabricant (taux de concentration, température et temps de pose) afin de garantir une utilisation correcte du désinfectant.

Si vous utilisez une méthode automatisée, rincer soigneusement les instruments à l'eau courante après la désinfection préliminaire pour éviter que les résidus de nettoyage et de désinfection n'entrent dans le nettoyeur désinfecteur.

Nettoyage et désinfection automatisés :

Exigences pour effectuer la procédure validée :

- Nettoyeur désinfecteur : G 7882, Miele (A0-value > 3000)
- Programme : Vario TD
- Agent de nettoyage et désinfection : Neodisher FA, Dr. Weigert

Placer les instruments dans un récipient adapté à votre type de nettoyeur désinfecteur, selon les recommandations du fabricant. Nettoyer le ND à l'aide d'un agent nettoyant et désinfectant (ex. Neodisher FA, Dr. Weigert) qui soit conforme à la procédure prévue. Respecter les recommandations du fabricant. Démarrer le programme de nettoyage (ex. Vario TD) validé pour le type spécifique d'appareil.

Séchage :

À la fin du programme de nettoyage et de désinfection, retirer les instruments du ND et sécher soigneusement toute trace d'humidité à l'air comprimé ou à l'aide d'un chiffon doux jetable et non pelucheux.

Maintenance, vérification et inspection :

Vérifier que les instruments sont propres, intacts et qu'ils fonctionnent correctement. En présence de résidus microscopiques, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

Si les instruments ont seulement été nettoyés dans le ND (sans désinfection automatique), la désinfection thermique des instruments non emballés dans un stérilisateur à vapeur est absolument obligatoire !

Nettoyage manuel et désinfection:

Exigences pour effectuer la procédure validée :

- Brosse douce : brosse en nylon pour le nettoyage des instruments, Miltex
- Agent de nettoyage et désinfection : ID 212 forte, Dürr Dental

N'utiliser que des brosses douces pour le retrait des résidus visibles. Ne jamais utiliser de brosse métallique ou de laine d'acier.

Brosser les instruments avec une brosse adaptée (ex. brosse en nylon pour le nettoyage des instruments, Miltex) dans le bain de désinfection du traitement préliminaire jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune contamination visible sur la surface. Retirer les instruments du bain de désinfection, les laisser dans le panier et les rincer soigneusement sous l'eau courante (< 40°C) jusqu'à ce que tous les résidus soient rincés. Ne pas utiliser de produits chimiques pour cette étape. Laisser égoutter les instruments.

Ensuite, placer à nouveau les instruments dans un bain de désinfection (avec panier et couvercle) rempli d'un désinfectant alcalin sans aldéhyde (ex. ID 212 forte, Dürr Dental, pendant 15 min.) et laisser agir le désinfectant de la même manière que pour le traitement préliminaire. Vérifier que les instruments sont complètement couverts par le désinfectant et que ce dernier ne présente pas de bulles. Le désinfectant utilisé doit être adapté aux instruments concernés et son efficacité doit être prouvée (ex. certification DGHM ou FDA, ou marquage CE). Veuillez vous conformer aux recommandations du fabricant (taux de concentration, température et temps de pose) afin de garantir une utilisation correcte du désinfectant. Ensuite, rincer soigneusement les instruments dans le panier, à l'eau courante, et les laisser égoutter.

Séchage :

Après le nettoyage et la désinfection, sécher les instruments à l'air comprimé ou à l'aide d'un chiffon doux jetable et non pelucheux.

Maintenance, vérification et inspection :

Vérifier que les instruments sont propres, intacts et qu'ils fonctionnent correctement. En présence de résidus microscopiques, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

La désinfection thermique des instruments déballés dans un stérilisateur vapeur, est recommandée après le nettoyage et la désinfection manuels.

Stérilisation:

Exigences pour effectuer la procédure validée :

- Stérilisateur vapeur : Systec HX-320
- Récipient en aluminium pour la stérilisation
- Programme : 3 x pré-vide fractionné, 134 °C (273 °F), 4 min.

Il est fortement recommandé de stériliser les instruments semicritiques des Classes A & B !

Emballage :

Les instruments doivent être stérilisés en autoclave dans un emballage approprié (ex. récipient de stérilisation en aluminium).

Stériliser les articles dans un stérilisateur vapeur (l'appareil doit être conforme à la norme EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665) en utilisant le pré-vide fractionné à 134 °C (273 °F) pendant au moins 4 minutes. Veuillez également respecter les instructions du fabricant de l'appareil.

Si vous stérilisez plusieurs instruments en même temps dans le même stérilisateur vapeur, vérifiez les recommandations du fabricant de l'appareil concernant la charge maximale admise, afin d'éviter une surcharge.

Les instruments sont conçus pour supporter au moins 200 cycles de stérilisation en autoclave.

La procédure de stérilisation décrite a été validée par le fabricant comme étant appropriée au but dont il est question selon la norme EN ISO 17664. Le fabricant dégage toute responsabilité en cas d'application d'une autre procédure de stérilisation. Si d'autres méthodes de stérilisation sont utilisées, l'utilisateur est responsable de leur validation afin de garantir qu'elles sont efficaces et adaptées au but.

Conservation :

Conservare gli strumenti al secco per evitare la condensazione. È raccomandato conservare gli embouches di modellaggio nel loro imballaggio originale, a temperatura ambiente, e all'asciutto, dalla polvere, dall'umidità, dalla compressione e da ogni contaminazione. Le temperature di conservazione tra 12 e 28 °C sono adatte. Si prega di rispettare la data di scadenza riportata sull'etichetta !

Ne pas laisser à la portée des enfants!

Riservato all'uso esclusivo del Chirurgo-Dentista.

Questo materiale è stato sviluppato per un'uso in campo odontoiatrico e deve essere utilizzato secondo le modalità d'uso. I danni derivanti dal mancato rispetto di queste prescrizioni o dall'uso per altri scopi che quelli indicati non impegnano la responsabilità del produttore. L'utente è tenuto a verificare sotto la propria responsabilità l'adeguatezza del materiale all'uso previsto e di quanto più quella non è citata nelle modalità d'uso.

Italiano

Avvertenze generali:

Si prega di rispettare anche le normative e le discipline specifiche riguardanti l'igiene e la disinfezione di dispositivi medici negli studi odontoiatrici.

I nuovi strumenti non sterili devono essere sottoposti ad un intero ciclo di disinfezione, prima del loro primo utilizzo. Prima di ogni utilizzo, tutti gli strumenti devono essere puliti e disinfettati. Si consiglia vivamente anche una sterilizzazione nello sterilizzatore a vapore!



Prodotti monouso e componenti di prodotto monouso, non possono essere puliti, disinfettati e riutilizzati!

È espressamente sconsigliato l'uso di strumenti danneggiati. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale specializzato.

Non immergere gli strumenti in soluzioni di NaCl. (Altrimenti sussiste il pericolo di corrosione e formazione di fori o incrinature da tensione.)

Nella manipolazione di tutti gli strumenti usati e contaminati è necessario indossare occhiali e guanti di protezione, che soddisfino i requisiti della direttiva 89/686/CEE.

Secondo i consigli dell'Istituto Robert Koch e delle norme (DGKH, DGSV ed AKI) in generale è preferibile il trattamento in un apparecchio per pulizia e disinfezione rispetto al trattamento manuale! Il trattamento manuale dovrebbe avvenire soltanto in caso di mancanza di un procedimento automatizzato.

Per una sicura pulizia e disinfezione a macchina deve essere utilizzato un apparecchio per pulizia e disinfezione (secondo DIN EN ISO 15883) dalla comprovata efficacia. Rimangono di responsabilità dell'operatore la definizione, documentazione ed esecuzione della validazione, la qualifica della rinnovata prestazione ed i controlli periodici di routine dei processi di trattamento nell'apparecchio di pulizia e disinfezione.

Limitazioni della disinfezione:

Il termine della durata del prodotto viene determinata dall'usura e dai danni derivanti dall'uso. La frequente disinfezione non ha alcun influsso sulla prestazione di questi strumenti.

Preparazione sul luogo di utilizzo:

Impurità grossolane non indurite sugli strumenti vanno rimosse cautamente subito dopo l'uso sul paziente con un panno in cellulosa privo di peli. Gli strumenti di modellazione vanno rimossi dal manipolo e smaltiti subito dopo l'uso, prima del trattamento, in quanto sono monouso e non possono essere puliti, disinfettati, sterilizzati e riutilizzati. Il trasporto degli strumenti manuali dal luogo di utilizzo al luogo del trattamento, può avvenire o in una vasca per strumenti (trasferimento asciutto) oppure direttamente in combinazione detergente/disinfettante (vedi sotto) (trasferimento umido). In ogni caso, dopo l'utilizzo degli strumenti, è consigliato l'inoltro rapido al trattamento. Evitare assolutamente tempi di attesa di più ore fra l'utilizzo ed il trattamento.

Preparazione alla pulizia/disinfezione:

Per motivi di prevenzione di infezioni, il pre-trattamento degli strumenti è espressamente consigliato sia per il procedimento di trattamento automatizzato che manuale!

Per impedire l'asciugatura di residui, nonché per la pre-disinfezione, gli strumenti vengono immersi completamente, senza formazione di bolle, in vasca per disinfezione riempita con soluzione disinfettante alcalina, priva di aldeidi (p.es. per 15 min. in ID 212 forte, Dürer Dental) (con filtro e coperchio). Il disinfettante impiegato deve essere idoneo per gli strumenti e possedere un'efficacia comprovata (p.es. omologazione DGHM oppure FDA, marchio CE). Per un corretto utilizzo del disinfettante (p.es. concentrazione, temperatura e tempo di azione) rispettare assolutamente le indicazioni del produttore.

In caso di trattamento automatizzato, dopo la pre-disinfezione, gli strumenti vengono sciacquati accuratamente sotto acqua corrente, in modo tale che nell'apparecchio per la pulizia e disinfezione non pervengano residui di detergente e disinfettante.

Pulizia e disinfezione a macchina:

Dotazione del procedimento validato:

- Apparecchi di pulizia e disinfezione: G 7882, Miele (Valore A0 > 3000)
- Programma: Vario TD
- Detergente e disinfettante: Neodisher FA, Dr. Weigert

Posizionare gli strumenti in un portastrumenti idoneo all'apparecchio di pulizia e disinfezione, seguendo le istruzioni del produttore. Inserire un detergente e disinfettante idoneo all'uso (p.es. Neodisher FA, Dr. Weigert) rispettando le indicazioni del produttore del prodotto nonché dell'apparecchio ed avviare un programma di pulizia e disinfezione validato per il tipo di apparecchio (p.es. Vario TD).

Asciugatura:

Al termine del programma di pulizia e disinfezione, gli strumenti vengono prelevati dall'apparecchio di pulizia e disinfezione, e si asciugano completamente i residui di umidità con aria compressa oppure con panno pulito e privo di peli.

Manutenzione, controllo e verifica:

Infine avviene il controllo visivo dell'integrità, funzionalità e pulizia degli strumenti. In caso di residui di sporco macroscopicamente visibili sugli stru-

menti, questi devono essere sottoposti ad un ripetuto trattamento di pulizia e disinfezione.

Se avviene soltanto la pulizia degli strumenti in modo automatico (senza disinfezione a macchina), è assolutamente indispensabile una successiva disinfezione termica nello sterilizzatore a vapore, senza confezionamento!

Pulizia e disinfezione manuale:

Dotazione del procedimento validato:

- spazzolino morbido: spazzolino di pulizia per strumenti in Nylon, Miltex
- detergente e disinfettante: ID 212 forte, Dürr Dental

Per la rimozione manuale di impurità visibili, si devono utilizzare soltanto spazzolini per pulizia morbidi. Non utilizzare in alcun caso spazzole in metallo o lana di acciaio.

Pulire gli strumenti con idoneo spazzolino di pulizia (p.es. spazzolino per pulizia di strumenti in Nylon, Miltex) nella soluzione disinfettante del pretrattamento finché non sono più visibili impurità. Dopo il prelievo degli strumenti dalla soluzione disinfettante del pretrattamento, avviene la completa rimozione dello sporco con accurato risciacquo sotto acqua corrente (< 40°C), nel filtro, senza utilizzo di specifiche sostanze chimiche. Lasciare sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Infine immergere gli strumenti in vasca di disinfezione coprendoli completamente e senza bolle in una soluzione disinfettante alcalina, priva di aldeide (p.es. per 15 min. in ID 212 forte/ Dürr Dental) (con filtro e coperchio) e disinfettare secondo il procedimento di pre-trattamento. Il disinfettante impiegato deve essere idoneo per gli strumenti e possedere un'efficacia comprovata (p.es. omologazione DGHM oppure FDA, marchio CE). Per un corretto impiego del disinfettante (p.es. concentrazione, temperatura e tempo di azione) rispettare assolutamente le indicazioni del produttore. Quindi sciacquare gli strumenti nella vasca per strumenti sotto acqua corrente. Lasciare sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Asciugatura:

In seguito effettuare la completa asciugatura con aria compressa oppure con panno monouso pulito e privo di peli.

Manutenzione, controllo e verifica:

Infine avviene il controllo visivo dell'integrità, funzionalità e pulizia degli strumenti. In caso di residui di sporco macroscopicamente visibili sugli strumenti, questi devono essere sottoposti ad un ripetuto trattamento di pulizia e disinfezione.

Se avviene soltanto la pulizia e disinfezione degli strumenti in modo manuale, è consigliata una successiva disinfezione termica nello sterilizzatore a vapore, senza confezionamento!

Sterilizzazione:

Dotazione del procedimento validato:

- Sterilizzatore a vapore: Systec HX-320
- Container di sterilizzazione in alluminio
- Programma: 3 x pre-vuoto frazionato, 134°C, 4 min.

La sterilizzazione di strumenti semi-critici della classe A & B è espressamente consigliata!

Confezionamento:

Autoclavare gli strumenti in un idoneo confezionamento sterile (p.es. Container di sterilizzazione in alluminio).

La sterilizzazione avviene in uno sterilizzatore a vapore (Apparecchio secondo EN 285 e validato secondo DIN EN ISO 17665) con pre-vuoto frazionato a 134 °C per almeno 4 minuti. Rispettare anche le indicazioni del produttore dell'apparecchio.

In caso di contemporanea sterilizzazione di più prodotti in uno sterilizzatore a vapore, è necessario prestare attenzione a non superare il carico massimo consentito dello sterilizzatore a vapore, come da indicazioni del produttore. Gli strumenti sono progettati per una capacità di minimo 200 cicli di autoclave.

Il procedimento di sterilizzazione indicato, è stato validato come idoneo dal produttore secondo le norme EN ISO 17664.

Altri procedimenti di sterilizzazione si trovano al di fuori della responsabilità del produttore e devono essere validati come idonei ed efficaci dall'utilizzatore.

Conservazione e stoccaggio:

Per evitare una formazione di condensa, gli strumenti devono essere conservati in locali asciutti. Si consiglia di conservare i supporti di modellazione nel confezionamento originale, a temperatura ambiente e protetti da polvere, umidità, pressione e contaminazione. In generale è possibile una conservazione a temperature fra 12 - 28°C. Si prega di rispettare la data di scadenza sull'etichetta!

Tenere lontano dalla portata dei bambini!

Solo per uso odontoiatrico!


Il presente prodotto è destinato all'uso in campo odontoiatrico e deve essere utilizzato in conformità con le relative istruzioni per l'uso. Il produttore declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni che possano derivare dall'utilizzo improprio o da utilizzi diversi dalla prevista finalità d'uso. Inoltre, l'utilizzatore è tenuto a verificare prima dell'uso l'idoneità e la possibilità di utilizzo del prodotto per il previsto scopo d'uso, tanto più se tale scopo d'uso non è menzionato nelle corrispondenti istruzioni per l'uso.

Español

Observaciones generales:

Siga también la normativa y directrices específicas de cada país sobre las normas de higiene y la reutilización de instrumental médico en las clínicas odontológicas.

El instrumental nuevo no estéril debe someterse a un ciclo de procesamiento completo antes de su primer uso. Limpie y desinfecte todos los instrumentos antes de cada uso. Además se recomienda encarecidamente esterilizar los instrumentos en un autoclave de vapor.

 Los artículos y accesorios de un solo uso del instrumental reutilizable no deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse ni reutilizarse.

Se recomienda encarecidamente a los usuarios que no empleen instrumentos dañados. El mantenimiento y la reparación deben ser realizados solo por personas especializadas.

No introduzca los instrumentos en solución de NaCl (para evitar el riesgo de corrosión por picadura o tensofisuración).

Para manipular instrumentos usados o contaminados lleve guantes y gafas de protección que cumplan los requisitos de la directiva 89/686/CEE.

Conforme a las recomendaciones del Robert Koch Institute y las directrices compiladas por los órganos competentes (DGKH - Sociedad Alemana para la Higiene Hospitalaria, DGSV - Sociedad Alemana para Esterilización y AKI - Grupo de trabajo sobre la preparación de instrumental), generalmente se preferirá el procesamiento automatizado en un aparato de lavado y desinfección al procesamiento manual. El procesamiento manual solo debe emplearse si no es posible un procesamiento automatizado.

Únicamente debe emplearse un aparato de lavado y desinfección (conforme a la norma DIN EN ISO 15883) de eficacia probada para garantizar una limpieza y desinfección automatizadas fiables. El operador es responsable de asegurar que se definan, documenten y realicen adecuadamente las validaciones, recalificaciones del funcionamiento y comprobaciones rutinarias periódicas de los métodos del procesamiento en el aparato de lavado y desinfección.

Restricciones para la reutilización:

La vida útil de los instrumentos depende principalmente del deterioro y el desgaste derivados del uso. La reutilización frecuente afecta poco al funcionamiento de estos instrumentos.

Uso en la zona de tratamiento del paciente:

Retire cuidadosamente con un paño de celulosa sin pelusa los restos de gran tamaño no endurecidos de los instrumentos justo después de utilizarlos en el paciente. Antes de continuar con el procesamiento, retire la punta de modelado de los instrumentos manuales y deséchelos. Las puntas están diseñadas para un solo uso. No deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse ni reutilizarse. Los instrumentos manuales pueden introducirse en un envase de transporte (transporte seco) o sumergirse directamente en una combinación de detergente y desinfectante (transporte húmedo); consulte más adelante la forma de transporte hasta el área de procesamiento y esterilización. En cualquier caso es aconsejable transportar los instrumentos sucios desde el área de tratamiento de los pacientes al área de procesamiento lo antes posible. Deben evitarse terminantemente los periodos de espera de varias horas entre la contaminación y el procesamiento.

Preparación para la limpieza/desinfección:

Se recomienda encarecidamente el tratamiento preliminar de los instrumentos para proteger al personal de infecciones y preparar el instrumental para el procesamiento automatizado o manual.

Para evitar que los residuos se sequen en las superficies y garantizar una desinfección preliminar, introduzca los instrumentos en una solución de desinfección (con cesta y tapa) con desinfectante alcalino sin aldehídos (p. ej., inmersión en ID 212 forte, Dürr Dental, durante 15 min). Asegúrese de que los instrumentos estén completamente cubiertos de desinfectante y de que el desinfectante no tenga burbujas. El desinfectante empleado debe ser adecuado para los instrumentos en cuestión y haberse sometido a un análisis de efectividad (p. ej., certificado DGHM o FDA o marca CE). Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante (concentración, temperatura y tiempo de contacto) para garantizar el uso correcto del desinfectante.

Si emplea un método de procesamiento automatizado, aclare abundantemente los instrumentos con agua corriente tras la desinfección preliminar para evitar que los restos de detergente y desinfectante pasen al aparato de lavado y desinfección.

Limpieza y desinfección automatizadas:

Requisitos para realizar el procedimiento validado:

- Aparato de lavado y desinfección: G 7882, Miele (Nivel A0 > 3000)
- Programa: Vario TD
- Detergente y desinfectante: Neodisher FA, Dr. Weigert

Introduzca el instrumental en un recipiente para instrumentos adecuado a su tipo particular de aparato de lavado y desinfección, según las instrucciones de su fabricante. Cargue el aparato de lavado y desinfección con el detergente y el desinfectante (p. ej., Neodisher FA, Dr. Weigert) según el proceso que vaya a realizar. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante y del aparato. Inicie el programa de limpieza y desinfección (p. ej., Vario TD) validado para el tipo de unidad particular.

Secado:

Una vez completado el programa de limpieza y desinfección, extraiga los instrumentos del aparato de lavado y desinfección y seque completamente la humedad remanente con aire comprimido o una toallita de un solo uso limpia y sin pelusa.

Mantenimiento, comprobación e inspección:

Inspeccione los instrumentos visualmente para comprobar que están limpios, intactos y funcionan adecuadamente. Si se observan restos visibles macroscópicamente, repita los procesos de limpieza y desinfección.

Si los instrumentos se han limpiado solamente en el aparato de lavado y desinfección (sin desinfección automática), es absolutamente obligatorio realizar una desinfección térmica de los instrumentos sin envoltorio en un autoclave de vapor.

Limpieza y desinfección manuales:

Requisitos para realizar el procedimiento validado:

- Cepillo suave: cepillo de nailon para la limpieza de instrumentos, Miltex
- Detergente y desinfectante: ID 212 forte, Dürr Dental

Emplee únicamente un cepillo suave para eliminar manualmente los residuos visibles. No emplee nunca cepillos metálicos ni lana de acero.

Limpie los instrumentos con un cepillo adecuado (p. ej., cepillo de nailon para la limpieza de instrumentos, Miltex) en la solución de desinfección del tratamiento preliminar hasta que no pueda verse contaminación en la superficie. Saque los instrumentos de la solución desinfectante, déjelos en la cesta y aclárelos abundantemente con agua corriente (< 40°C) hasta eliminar totalmente los residuos. No emplee productos químicos en esta fase. Deje escurrir bien el agua sobrante.

A continuación introduzca los instrumentos en una solución (con cesta y tapa) con desinfectante alcalino sin aldehídos (p. ej., inmersión en ID 212 forte, Dürr Dental, durante 15 min) y deje actuar el desinfectante, de forma similar a la etapa de tratamiento preliminar. Asegúrese de que los instrumentos estén completamente cubiertos de desinfectante y de que el desinfectante no tenga burbujas. El desinfectante empleado debe ser adecuado para los instrumentos en cuestión y haberse sometido a un análisis de efectividad (p. ej., certificado DGHM o FDA o marca CE). Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante (concentración, temperatura y tiempo de contacto) para garantizar el uso correcto del desinfectante. Aclare los instrumentos en la cesta abundantemente con agua corriente. Deje escurrir bien el agua sobrante.

Secado:

Después de la limpieza y la desinfección, seque completamente los instrumentos con aire comprimido o con una toallita de uso único limpia y sin pelusa.

Mantenimiento, comprobación e inspección:

Inspeccione los instrumentos visualmente para comprobar que están limpios, intactos y funcionan adecuadamente. Si se observan restos visibles macroscópicamente, repita los procesos de limpieza y desinfección.

Tras la limpieza y desinfección manuales se recomienda la desinfección térmica del instrumental sin envoltorio en un autoclave de vapor.

Esterilización:

Requisitos para realizar el procedimiento validado:

- Autoclave de vapor: Systec HX-320
- Recipiente de esterilización de aluminio
- Programa: 3 x procedimiento previo al vacío fraccionado, 134°C (273°F), 4 min.

Además se recomienda encarecidamente esterilizar los instrumentos semicríticos de las clases A y B.

Envasado:

El instrumental debe esterilizarse en autoclave en un envase adecuado (p. ej., un recipiente de esterilización de aluminio).

Esterilizar los artículos en un autoclave de vapor (la unidad debe cumplir la norma EN 285 y validarse según la norma DIN EN ISO 17665) usando un procedimiento previo al vacío fraccionado a 134°C (273°F) durante al menos 4 minutos. Siga también las instrucciones del fabricante del aparato.

Si esteriliza varios instrumentos al mismo tiempo en el autoclave de vapor, asegúrese de seguir las normas del fabricante del aparato sobre la carga máxima permisible para evitar la sobrecarga.

Los instrumentos están diseñados para un mínimo de 200 ciclos de esterilización en autoclave.

El fabricante ha validado la aptitud del proceso de esterilización establecido para este fin conforme a la norma EN ISO 17664.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad si se emplean otros procedimientos de esterilización. Si se emplean otros procedimientos de esterilización, el operador es responsable de validarlos para garantizar su eficacia e idoneidad para ese fin.

Conservación:

Almacene el instrumental en condiciones secas para evitar la formación de agua de condensación. Se recomienda almacenar las puntas de modelado en el envase original a temperatura ambiente, protegidas del polvo, la humedad, la compresión y la contaminación. Generalmente es adecuado almacenar a temperaturas de entre 12 °C–28 °C (54 °F–82 °F). Respete la fecha de caducidad de la etiqueta.

¡Manténgase fuera del alcance de los niños!

¡Sólo para uso odontológico!


Este producto ha sido desarrollado únicamente para su uso odontológico y debe manipularse según las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por una inadecuada manipulación. El usuario es responsable de comprobar, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si éstos no figuran en las instrucciones de uso.

Português

Notas gerais:

Favor observar também as normas, diretrizes e regulamentos específicos de cada país em relação aos padrões de higiene e ao reprocessamento de dispositivos médicos em práticas dentais.

Os instrumentos novos e não esterilizados devem ser submetidos a um ciclo de processamento completo antes que eles sejam usados pela primeira vez. Limpar e desinfetar todos os instrumentos, antes de cada uso. É sempre recomendado a esterilização adicional e completa dos instrumentos em um esterilizador a vapor !

 Itens de uso-único e componentes de uso-único de itens re-utilizáveis não devem ser limpos, desinfetados, esterilizados ou usados novamente!

É aconselhável que os usuários não usem os instrumentos danificados. A manutenção e o trabalho de reparo só devem ser levados a cabo por especialistas neste campo.

Não colocar os instrumentos em solução de NaCl (para evitar o risco de corrosão e/ou corrosão por fadiga).

Luvas protetoras e óculos de proteção, que obedecem as exigências da norma 89/686/EEC, devem ser usados para manusear qualquer instrumento usado e contaminado.

De acordo com as recomendações do Robert Koch Institute e com a diretriz compilada pelos corpos pertinentes (DGKH - German Society for Hospital Hygiene, DGSV - German Society for Sterile Supply and AKI-Working Group Instrument Preparation), o processo automatizado em "washer-disinfector" (WD) deve geralmente ser preferido em relação ao processo manual. O processo manual só deve ser usado quando o processo automatizado não for possível.

Apenas o WD (concorde com a DIN EN ISO 15883), com efetividade provada, deve ser usado para assegurar limpeza automatizada segura e a desinfecção. O operador é o responsável para assegurar que a validação, a re-qualificação de desempenho e os exames periódicos de rotina dos procedimentos do processo no WD estão definidos, documentados e levados a cabo de modo adequado.

Restrições no reprocessamento:

O período de vida dos instrumentos é principalmente determinado pelo uso e pelos danos de uso. Os freqüentes reprocessamentos apresentam pequeno impacto no desempenho destes instrumentos.

Processamento na área de tratamento do paciente:

De modo cuidadoso, remover os maiores e não endurecidos resíduos dos instrumentos com um tecido de celulose, livre de algodão, imediatamente após o uso no paciente. Antes de prosseguir com o procedimento de processamento, remover a ponta de modelagem do instrumento e, a seguir, descartá-la. As pontas são projetadas apenas para um único uso. Elas não devem ser limpas, desinfetadas, esterilizadas, e re-usadas. Os instrumentos manuais podem ser colocados em um recipiente de remoção (remoção seca) ou diretamente imergidos em uma combinação de detergente e desinfetante (remoção úmida), (ver abaixo), para o transporte, para o processamento e para área de esterilização. Em todo caso, é aconselhável transportar os instrumentos sujos, o mais cedo possível, da área de tratamento do paciente para a área de processamento. Períodos de espera de várias horas, entre a contaminação e o processamento, devem ser sempre evitados.

Preparação para limpeza / desinfecção:

O tratamento preliminar dos instrumentos é recomendado para proteger o pessoal contra a infecção e para preparar os instrumentos para os procedimentos dos processos automatizado ou manual !

Para evitar os resíduos da secagem sobre as superfícies e assegurar a desinfecção preliminar, colocar os instrumentos em banho de desinfecção (com suplemento de cesta e tampa) cheio com desinfetante alcalino, livre de aldeído (p.ex., ID 212 forte, Dürr Dental, por 15 min.). Tenha certeza que os instrumentos estejam cobertos completamente por desinfetante e que o desinfetante esteja livre de bolhas. O desinfetante usado deve ser adequado para os instrumentos em questão e deve estar testado para efetividade (p.ex., certificado DGHM ou FDA ou marca CE). Por favor, aderir às instruções do fabricante do desinfetante (taxa de concentração, temperatura e tempo de contato) para assegurar que o desinfetante está sendo corretamente usado.

Se você usar um método de processo automatizado, enxaguar, de modo cuidadoso, os instrumentos debaixo de água corrente, após a desinfecção preliminar, para evitar que os resíduos da limpeza e do agente de desinfecção possam alcançar o WD.

Limpeza automatizada e desinfecção:

Requisitos para conduzir o procedimento validado:

- WD: G 7882, Miele (A₀-valor > 3000).
- Programa: Vario TD.
- Agente de limpeza e desinfecção: Neodisher FA, Dr. Weigert.

Colocar os instrumentos em um satisfatório recipiente de instrumentos que seja adequado para o seu tipo particular de WD, conforme as instruções do fabricante do WD. Encher o WD com o agente de limpar e desinfetar (p.ex., Neodisher FA, Dr. Weigert) de modo apropriado para o processo planejado. Observar as instruções do desinfetante e do fabricante do equipamento. Começar a limpeza e o programa de desinfecção (p.ex., Vario TD), que é válido para o particular tipo de unidade.

Secagem:

Depois que foram completados a limpeza e o programa de desinfecção, remover os instrumentos do WD e secar qualquer umidade restante com ar comprimido ou com uma toalha de linho limpa e de único-uso.

Manutenção, verificação e inspeção:

Visualmente inspecionar os instrumentos para verificar se estão limpos, não danificados e se funcionam corretamente. Quando resíduos macroscópicos permanecerem estiverem visíveis nos instrumentos, repetir a limpeza e o processo de desinfecção.

Quando os instrumentos apenas forem limpos no WD (sem a desinfecção automatizada), a desinfecção térmica dos instrumentos desembulhados, em um esterilizador a vapor, será absolutamente obrigatória!

Limpeza manual e desinfecção:

Exigências para executar o procedimento validado:

- Escova macia: instrumento de nylon para limpeza de escova, Miltex.
- Agente de desinfecção e limpeza: ID 212 forte, Dürr Dental.

Usar somente escovas macias para a remoção manual de resíduos visíveis. Nunca usar escovas de lã ou de aço.

Escovar os instrumentos com a escova adequada (p.ex., instrumento de limpeza para escova de nylon, Miltex) no banho de desinfecção do tratamento preliminar até que você já não possa ver a contaminação na superfície. Remover os instrumentos do banho de desinfecção, colocar no suplemento de cesta e, cuidadosamente, enxaguar sob água corrente (< 40°C) até que todos os resíduos possam ser removidos. Não utilizar substâncias químicas para este passo. Permitir que a água restante possa escoar suficientemente para fora.

A seguir, colocar novamente os instrumentos novamente em banho de desinfecção (com suplemento de cesta e tampa) cheio com desinfetante alcalino, livre de aldeído (p.ex., ID 212 forte, Dürr Dental, por 15 min.) e permitir que o desinfetante para entre em ação, em passo semelhante ao passo do tratamento preliminar. Tenha certeza que os instrumentos estão completamente cobertos pelo desinfetante e que o desinfetante está livre de bolhas. O desinfetante usado deve ser satisfatório para os instrumentos em questão e já deve ter sido testado em sua efetividade (p. ex., DGHM ou certificado FDA ou marca CE). Por favor, aderir às instruções do fabricante (taxa de concentração, temperatura e tempo de contato) para assegurar uso correto do desinfetante. Em seguida, de um modo cuidadoso, enxaguar os instrumentos na cesta, sob água corrente. Permitir que a água restante possa escoar totalmente para fora.

Secagem:

Após a limpeza e a desinfecção, secar completamente os instrumentos com ar comprimido ou uma toalha limpa, livre de linho e de único-uso.

Manutenção, verificação e inspeção:

Visualmente, inspecionar os instrumentos para verificar se eles estão limpos, não danificados e se funcionam corretamente. Quando resíduos macroscópicos residuais visíveis estiverem presentes nos instrumentos, repetir a limpeza e o processo de desinfecção.

A desinfecção térmica dos instrumentos desembrulhados no esterilizador a vapor é recomendada depois da limpeza manual e da desinfecção.

Esterilização:

Exigências para a execução do procedimento validado:

- Esterilizador a vapor: Systec HX-320
- Recipiente de esterilização de alumínio
- Programa: 3 x pré-vácuo fracionado, 134 °C (273 °F), 4 min.

É especialmente recomendado para esterilizar os instrumentos semi-críticos das Classes A & B!

Embalagem:

Os instrumentos devem ser autoclavados numa embalagem apropriada (p.ex., recipiente de esterilização de alumínio).

Esterilizar os itens em esterilizador a vapor (a unidade deve ser concorde com a EN 285 e validada conforme a DIN EN ISO 17665), utilizando um pré-vácuo fracionado a 134 °C (273 °F), durante pelo menos 4 minutos. Também observar as direções do fabricante de unidade.

Se você esterilizar vários instrumentos ao mesmo tempo no esterilizador a vapor, observar as estipulações do fabricante da unidade para o máximo de carga permissível, para evitar o sobrecarregamento.

Os instrumentos são projetados para, pelo menos, 200 ciclos de esterilização em uma autoclave.

O procedimento de esterilização estipulado foi validado pelo fabricante como apropriado para o propósito em questão, de acordo com a EN ISO 17664.

O fabricante não assume a responsabilidade por outros procedimentos de esterilização. Se outros processos de esterilização forem usados, o operador é o responsável para validá-los e para assegurar que eles são efetivos e são ajustados para o propósito.

Armazenamento:

Armazenar os instrumentos em condições secas para evitar a formação de condensação. É recomendado armazenar as pontas de modelagem em suas embalagens originais, na temperatura ambiente, protegidas de pó, umidade, compressão e contaminação. Geralmente, O armazenamento a temperaturas entre 12–28 °C (54–82 °F) é apropriado. Favor observar a data de validade no rótulo!

Manter fora do alcance das crianças.

Somente para uso odontológico.


Este material foi fabricado somente para uso dental e deve ser manipulado de acordo com as Instruções de Uso. O fabricante não é responsável pelos danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta. Além disto, o usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada nas Instruções de Uso.

Svenska

Allmän information:

lakttä dessutom landsspecifika föreskrifter och riktlinjer avseende hygien- och rekonditionering av medicinteknisk utrustning i tandläkarmottagningar.

Nya icke-sterila instrument måste genomgå en fullständig bearbetningscykel innan de används första gången. Rengör och desinficera alla instrument före varje användning. Vi rekommenderar att du dessutom steriliserar instrumenten i en autoklav!

 Artiklar för engångsbruk samt engångskomponenter i återanvändbara artiklar får inte rengöras, desinficeras, steriliseras och användas igen!

Användarna rekommenderas att inte använda skadade instrument. Underhålls- och reparationsarbete ska endast utföras av specialistpersonal.

Placera inte instrumenten i NaCl-lösning. Detta för att undvika risken för sprickbildning genom gropfrätning och/eller spänningskorrosion.

Vid hantering av använda och kontaminerade instrument ska skyddshandskar och skyddsglasögon som uppfyller kraven i direktiv 89/686/EEG användas.

I enlighet med rekommendationerna från Robert Koch Institute och de riktlinjer som sammanställts av relevanta organ (DGKH – tysk förening för sjukhushygien, DGSV – tysk förening för anskaffning av sterilgods och AKI – arbetsgrupp för instrumentpreparation), är maskinell bearbetning i en diskdesinfektor generellt sett att föredra framför manuell bearbetning. Manuell bearbetning ska endast användas om maskinell bearbetning inte är möjlig.

Endast en diskdesinfektor (som uppfyller SS-EN ISO 15883) med bevisad effektivitet ska användas för att garantera tillförlitlig maskinell rengöring och desinficering. Operatören är ansvarig för att säkerställa att validering, återkvalificering av prestanda och periodiska rutinkontroller av bearbetningsförfarandena i diskdesinfektorn definieras, dokumenteras och utförs på rätt sätt.

Begränsningar för upprepad bearbetning:

Instrumentens livslängd bestäms huvudsakligen av slitage och skador genom användning. Instrumentens prestanda påverkas i ringa grad av ofta utförd bearbetning.

Bearbetning i behandlingsrummet:

Avlägsna omsorgsfullt stora opolymeriserade rester från instrumenten med hjälp av en luddfri pappersnäsduk omedelbart efter användning på patienten. Innan du går vidare med bearbetningsförfarandet ska du ta bort modelleringspenseln från det handhållna instrumentet och kassera den. Spetsarna är endast konstruerade för engångsbruk. De får inte rengöras, desinficeras, steriliseras och återanvändas. De handhållna instrumenten kan antingen placeras i en flyttbar behållare (torr förflyttning) eller direkt sänkas ned i en kombination av rengörings- och desinfektionsmedel (våt förflyttning), se nedan, för transport till bearbetnings- och steriliseringsområdet. I vilket fall rekommenderar vi att använda instrument flyttas från behandlingsrummet till

bearbetningsområdet så fort som möjligt. Väntetider på flera timmar mellan kontaminering och bearbetning måste absolut undvikas.

Förberedelse för rengöring och desinficering:

Förbehandling av instrumenten rekommenderas starkt för att skydda personalen mot infektioner och för att förbereda instrumenten för det maskinella eller manuella bearbetningsförfarandet!

För att förhindra att rester torkar på ytan och för att säkerställa en inledande desinficering placeras instrumenten i ett desinfektionsbad (med lock och silinsats), fyllt med ett aldehydfritt, alkaliskt desinfektionsmedel (t.ex. ned-sänkning i ID 212 Forte från Dürr Dental i 15 min.). Säkerställ att instrumenten är fullständigt täckta med desinfektionsmedel och att det inte finns luftbubblor i desinfektionsmedlet. Det desinfektionsmedel som används ska vara lämpligt för instrumenten i fråga och effektivitetstestade (t.ex. DGHM- eller FDA-certifiering eller CE-märkning). Följ desinfektionsmedelstillverkarens instruktioner (koncentrationsgrad, temperatur och kontakttid) för att säkerställa att desinfektionsmedlet används på rätt sätt.

Om du använder en maskinell bearbetningsmetod ska du skölja instrumenten noggrant under rinnande kranvatten efter den inledande desinfektionen för att förhindra att rester av rengörings- och desinfektionsmedlet når diskdesinfektorn.

Rengöring och desinficering i diskdesinfektor:

Krav för utförande av det validerade förfarandet:

- Diskdesinfektor: G 7882, Miele (A0-värde > 3 000)
- Program: Vario TD
- Rengörings- och desinfektionsmedel: Neodisher FA, Dr. Weigert

Placera instrumenten i en instrumentbehållare som passar din typ av diskdesinfektor, i enlighet med tillverkarens instruktioner för diskdesinfektorn. Fyll diskdesinfektorn med ett rengörings- och desinfektionsmedel (t.ex. Neodisher FA, Dr. Weigert) som är lämpligt för den avsedda bearbetningen. Läs instruktionerna från tillverkarna av desinfektionsmedlet resp. utrustningen. Starta rengörings- och desinfektionsprogrammet (t.ex. Vario TD) som validerats för den särskilda enhetstypen.

Torkning:

När rengörings- och desinfektionsprogrammet har gått färdigt avlägsnas instrumenten från diskdesinfektorn och eventuell kvarvarande fukt torkas omsorgsfullt bort med tryckluft eller en ren, luddfri engångsduk.

Underhåll, kontroll och inspektion:

Granska noga instrumenten för att se så att de är rena, oskadade och fungerar som avsett. Om det finns restdebris som kan ses med blotta ögat på instrumenten ska rengörings- och desinfektionsbehandlingen upprepas.

Om instrumenten endast har rengjorts i diskdesinfektorn (utan maskinell desinficering) är värmedesinfektion av de förpackade instrumenten i en autoklav absolut nödvändig!

Manuell rengöring och desinfektion:

Krav för utförande av det validerade förfarandet:

- Mjuk borste: diskborste av nylon för instrument, Miltex
- Rengörings- och desinfektionsmedel: ID 212 Forte, Dürr Dental

Använd enbart mjuka borstar för att manuellt avlägsna synliga rester. Använd aldrig metallborstar eller stålull.

Borsta instrumenten med en lämplig borste (t.ex. diskborste av nylon för instrument, Miltex) i desinfektionsbadet vid den inledande behandlingen tills du inte längre ser någon kontaminering på instrumentytorna. Avlägsna instrumenten från desinfektionsbadet, lämna dem i silinsatsen och skölj dem omsorgsfullt under rinnande kranvatten (< 40 °C) tills alla rester har sköljts bort. Använd inte kemikalier för detta steg. Låt kvarvarande vatten rinna av tillräckligt.

Placera sedan instrumenten i ett desinfektionsbad igen (med silinsats och lock), fyllt med ett aldehydfritt, alkaliskt desinfektionsmedel (t.ex. ID 212 Forte från Dürr Dental i 15 min.) och låt desinfektionsmedlet verka, som i det inledande bearbetningssteget. Säkerställ att instrumenten är fullständigt täckta med desinfektionsmedel och att det inte finns luftbubblor i desinfektionsmedlet. Det desinfektionsmedel som används ska vara lämpligt för instrumenten i fråga och effektivitetstestade (t.ex. DGHM- eller FDA-certifiering eller CE-märkning). Följ desinfektionsmedelstillverkarens instruktioner (koncentrationsgrad, temperatur och kontakttid) för att säkerställa korrekt användning av desinfektionsmedlet. Därefter sköljer du instrumenten i silinsatsen under rinnande kranvatten. Låt kvarvarande vatten rinna av tillräckligt.

Torkning:

Efter rengöring och desinficering torkas instrumenten noga med tryckluft eller en ren, luddfri engångsduk.

Underhåll, kontroll och inspektion:

Granska noga instrumenten för att se så att de är rena, oskadade och fungerar som avsett. Om det finns restdebris som kan ses med blotta ögat på instrumenten ska rengörings- och desinfektionsbehandlingen upprepas. Värmedesinfektion av de förpackade instrumenten i en autoklav rekommenderas efter manuell rengöring och desinficering.

Sterilisering:

Krav för utförande av det validerade förfarandet:

- Autoklav: Systec HX-320
- Steriliseringsbehållare av aluminium
- Program: 3 x fraktionerad förvakuumbehandling, 134 °C (273 °F), 4 min.

Vi rekommenderar starkt sterilisering av semikritiska instrument i klasserna A och B!

Förpackning:

Instrumenten ska autoklaveras i en lämplig förpackning (t.ex. steriliseringsbehållare av aluminium).

Sterilisera artiklarna i en autoklav (enheten ska vara i överensstämmelse med SS-EN 285 och validerad i enlighet med SS-EN ISO 17665) med hjälp av fraktionerad förvakuumbehandling vid 134 °C (273 °F) i minst 4 minuter. Följ också instruktionerna från enhetens tillverkare.

Om du steriliserar många instrument samtidigt i autoklaven ska du för att undvika överbelastning se till att du följer tillverkarens bestämmelser om högsta tillåtna last.

Instrumenten är konstruerade för minst 200 steriliseringscykler i en autoklav. Den fastställda steriliseringsmetoden har validerats av tillverkaren som lämplig för ändamålet i fråga enligt SS-EN ISO 17664.

Tillverkaren tar inget ansvar för andra steriliseringsmetoder. Om andra steriliseringsmetoder används är det operatörens ansvar att validera dessa för att säkerställa att de är effektiva och lämpliga för ändamålet.

Förvaring:

Förvara instrumenten på torr plats så att kondensbildning undviks. Vi rekommenderar att modelleringsspetsar förvaras i originalförpackningen i rumstemperatur, skyddade från damm, fukt, sammantryckning och kontaminering. I allmänhet är förvaring vid temperaturer mellan 12–28 °C (54–82 °F) lämpligt. Iaktta utgångsdatumet på etiketten!

Skall förvaras utom räckhåll för barn!

Endast för dentalt bruk


Detta material har utvecklats speciellt för dentalt bruk. Bearbetningen skall noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtager sig inget ansvar för skador som uppkommer genom oaksamhet i materialbehandlingen, underlåtnande att följa givna föreskrifter eller användning utöver de fastställda indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna.

Dansk

Generelle bemærkninger:

Følg også de landespecifikke bestemmelser og retningslinjer vedrørende hygiejnestandarder og klargøring af medicinske enheder på tandlægeklinikker.

Nye usterile instrumenter skal igennem en fuldstændig klargøringscyklus før de anvendes for første gang. Rengør og desinficér alle instrumenter før hver brug. Det anbefales på det kraftigste, at instrumenterne endvidere steriliseres i en dampsteriliseringsenhed.

 Engangsartikler og -komponenter på genbrugelige produkter må ikke rengøres, desinficeres, steriliseres og anvendes igen!

Brugere anbefales på det kraftigste ikke at anvende beskadigede instrumenter. Kun specialiseret personale må udføre reparationer og vedligeholdelse.

Instrumenterne må ikke anbringes i NaCl-opløsning (for at undgå risikoen for grubetæring og/eller spændingskorrosionsrevnedannelse).

Der skal bæres beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller i henhold til kravene i direktiv 89/686/EØF under håndtering af brugte og kontaminede instrumenter.

På linje med anbefalingerne fra Robert Koch Institute og retningslinjerne udarbejdet af de relevante myndigheder (DGKH - Tysk forening for hospitalshygiejne, DGSV - Tysk forening for sterile forsyninger og AKI - Arbejdsgruppe for klargøring af instrumenter), foretrakkes generelt automatiseret klargøring i en opvaske-desinfektionsmaskine (WD) frem for manuel klargøring. Manuel klargøring skal kun anvendes, hvis automatiseret klargøring ikke er mulig.

Der må kun anvendes en opvaske-desinfektionsmaskine (der overholder DIN EN ISO 15883) med dokumenteret virkning til at sikre pålidelig automatiseret rengøring og desinfektion. Operatøren er ansvarlig for at sikre, at validering, rekvalifikation af ydeevne og periodiske, rutinemæssige tjek af klargøringsprocedurerne i opvaske-desinfektionsmaskinen defineres, dokumenteres og udføres behørigt.

Restriktioner for klargøring:

Instrumenternes levetid bestemmes hovedsageligt af slid og beskadigelse under brug. Hyppig klargøring har kun en lille indvirkning på disse instrumenters ydeevne.

Klargøring i patientbehandlingsområdet:

Fjern forsigtigt store, uhærdede rester fra instrumenterne vha. en fnugfri celluloseklud straks efter brug på patienten. Før du fortsætter med klargøringsproceduren, fjernes modelleringsspidsen fra det håndholdte instrument, og det bortskaffes. Spidserne er kun beregnet til engangsbrug. De må ikke rengøres, desinficeres, steriliseres eller genbruges. De håndholdte instrumenter kan enten placeres i en aftagelig beholder (fjernelse i tør tilstand) eller direkte nedsænket i en kombination af rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel (fjernelse i våd tilstand), se nedenfor, for transport til klargørings- og steriliseringsområdet. I alle tilfælde tilrådes det at transportere snavsede instrumenter fra patientbehandlingsområdet til klargøringsområdet så hurtigt som muligt. Venteperioder på flere timer mellem kontaminering og klargøring skal absolut undgås.

Forberedelse af rengøring/desinfektion:

Indledende behandling af instrumenterne anbefales på det kraftigste for at beskytte personalet mod infektion og for at forberede instrumenterne til den automatiserede eller manuelle klargøringsprocedure!

For at forhindre rester i at tørre på overfladerne og for at sikre indledende desinfektion anbringes instrumenterne i et desinfektionsbad (med kurveindsats og låg) fyldt med aldehydfri alkalisk desinfektionsmiddel (f.eks. ID 212 forte, Dürr Dental, i 15 min). Sørg for, at instrumenterne er helt dækket af desinfektionsmiddel, og at desinfektionsmidlet er fri for bobler. Det anvendte desinfektionsmiddel skal være egnet til de pågældende instrumenter og være testet for virkning (f.eks. DGHM- eller FDA-certificering eller CE-mærke). Anvisningerne fra desinfektionsmidlets fabrikant skal overholdes (koncentration, temperatur og kontaktid) for at sikre, at desinfektionsmidlet anvendes korrekt.

Hvis du anvender en automatiseret klargøringsmetode, skal alle instrumenterne skylles omhyggeligt under rindende vand efter den indledende desinfektion for at forhindre, at rester af rengørings- og desinfektionsmidler når opvaske-desinfektionsmaskinen.

Automatiseret rengøring og desinfektion:

Krav til udførelse af valideringsproceduren:

- WD: G 7882, Miele (A_0 -værdi > 3000)
- Program: Vario TD
- Rengørings- og desinfektionsmiddel: Neodisher FA, Dr. Weigert

Anbring instrumenterne i en instrumentbeholder, der er egnet til din særlige type opvaske-desinfektionsmaskine i henhold til anvisningerne fra fabrikanten af denne maskine. Fyld opvaske-desinfektionsmaskinen med rengørings- og desinfektionsmiddel (f.eks. Neodisher FA, Dr. Weigert) efter behov til den

tilsigtede proces. Overhold anvisningerne fra fabrikanten af desinfektionsmiddel og udstyr. Start rengørings- og desinfektionsprogrammet (f.eks. Vario TD), der er valideret for den særlige enhedstype.

Tørring:

Når rengørings- og desinfektionsprogrammet er færdigt, fjernes instrumenterne fra opvaske-desinfektionsmaskinen og tilbagebleven fugt tørres helt med trykluft eller en ren, fnugfri klud til engangsbrug.

Vedligeholdelse, kontrol og inspektion:

Undersøg instrumenterne visuelt for at se, om de er rene, ubeskadigede og fungerer korrekt. Hvis makroskopisk synlige rester er til stede på instrumenterne, gentages rengørings- og desinfektionsprocessen.

Hvis instrumenterne kun rengøres i opvaske-desinfektionsmaskinen (uden automatiseret desinfektion), er termisk desinfektion af de udpakkede instrumenter i et dampsteriliseringsapparat absolut obligatorisk.

Manuel rengøring og desinfektion:

Krav til udførelse af valideringsproceduren:

- Blød børste: Miltex nylon rengøringsbørste til instrumenter
- Rengørings- og desinfektionsmiddel: ID 212 forte, Dürr Dental

Anvend kun bløde børster til manuel fjernelse af synlige rester. Brug aldrig børster af metal eller ståluld.

Børst instrumenterne med en egnet børste (f.eks. Miltex-nylonbørste til rengøring af instrumenter) i desinfektionsbadet under den indledende behandling, indtil du ikke længere kan se kontaminering på overfladen. Fjern instrumenterne fra desinfektionsbadet, lad dem stå i kurveindsatsen, og skyl dem grundigt under rindende vand (< 40 °C), indtil alle rester er skyllet af. Der må ikke anvendes kemikalier på dette trin. Giv resterende vand tid til at løbe af.

Anbring dernæst instrumenterne i et desinfektionsbad igen (med kurveindsats og låg) fyldt med aldehydri alkalisk desinfektionsmiddel (f.eks. ID 212 forte, Dürr Dental, i 15 min), og lad desinfektionsmidlet virke på samme måde som det indledende behandlingstrin. Sørg for, at instrumenterne er helt dækket af desinfektionsmiddel, og at desinfektionsmidlet er fri for bobler. Det anvendte desinfektionsmiddel skal være egnet til de pågældende instrumenter og være testet for virkning (f.eks. DGHM- eller FDA-certificering eller CE-mærke). Fabrikantens anvisninger skal overholdes (koncentration, temperatur og kontaktid) for at sikre, at desinfektionsmidlet anvendes korrekt. Efterfølgende skylles instrumenterne grundigt i kurven under rindende vand. Giv resterende vand tid til at løbe af.

Tørring:

Efter rengøring og desinfektion tørres tilbagebleven fugt helt med trykluft eller en ren, fnugfri klud til engangsbrug.

Vedligeholdelse, kontrol og inspektion:

Undersøg instrumenterne visuelt for at se, om de er rene, ubeskadigede og fungerer korrekt. Hvis makroskopisk synlige rester er til stede på instrumenterne, gentages rengørings- og desinfektionsprocessen. Termisk desinfektion af de udpakkede instrumenter i et dampsteriliseringsapparat anbefales efter manuel rengøring og desinfektion.

Sterilisering:

Krav til udførelse af valideringsproceduren:

- Dampsteriliseringsapparat: Systec HX-320
- Steriliseringsbeholder af aluminium
- Program: 3 x fraktioneret præ-vakuumpoces ved 134 °C i 4 min.

Det anbefales på det kraftigste at sterilisere semikritiske instrumenter af klasse A og B!

Emballage:

Instrumenterne skal autoklaveres i en behørig emballage (f.eks. en steriliseringsbeholder af aluminium).

Sterilisér produkterne i et dampsteriliseringsapparat (enheden skal være i overensstemmelse med EN 285 og valideres i henhold til DIN EN ISO 17665) vha. en fraktioneret præ-vakuumpoces ved 134 °C i 4 min. Overhold ligeledes anvisningerne fra fabrikanten af enheden.

Hvis du steriliserer flere instrumenter samtidig i dampsteriliseringsapparatet, skal du sørge for at overholde specifikationerne i anvisningerne til enheden vedrørende den maksimalt tilladelige belastning for at undgå overbelastning. Instrumenterne er beregnet til mindst 200 steriliseringscykluser i en auto-klave.

Den stipulerede steriliseringsprocedure er blevet valideret af fabrikanten efter behov til det pågældende formål i henhold til EN ISO 17664.

Fabrikanten påtager sig ikke ansvaret for andre steriliseringsprocedurer. Hvis andre steriliseringsprocesser anvendes, er operatøren ansvarlig for at validere dem for at sikre, at de er effektive og passer til formålet.

Opbevaring:

Opbevar instrumenterne et tørt sted for at undgå kondensdannelse. Det anbefales at opbevare modelleringspidserne i deres originale emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod støv, fugt, kompression og kontaminering. Generelt er opbevaringstemperaturer mellem 12-28 °C passende. Overhold udløbsdatoen på etiketten!

Opbevares utilgængeligt for børn.

Kun til dentalt brug.

Produktet er udviklet til anvendelse inden for dental-området og skal anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der er opstået ved anden eller ukorrekt anvendelse. Derudover er brugeren forpligtet til på eget ansvar at kontrollere materialet inden anvendelsen, om det er egnet til anvendelse til de påtænkte formål, især hvis disse formål ikke står opført i brugsanvisningen.


Suomi

Yleisiä huomautuksia:

Noudata myös maakohtaisia säädöksiä ja ohjeita hygieniastandardeista ja hammaslääkäriavustajien lääketieteellisten laitteiden steriloinnista.

Uudet epästeriilit instrumentit on käsiteltävä täydellisesti, ennen kuin niitä käytetään ensimmäistä kertaa. Puhdista ja desinfioi kaikki instrumentit ennen

jokaista käyttökertaa. On erittäin suositeltavaa, että instrumentit steriloidaan lisäksi höyrysterilaattorissa!

 Kertakäyttöisiä tuotteita ja kestopöytäkäyttöisten tuotteiden kertakäyttöisiä osia ei saa puhdistaa, desinfioida, steriloida tai käyttää uudelleen!

Vaurioituneita instrumentteja ei saa käyttää. Kunnossapito- ja korjaustyöt saa suorittaa vain tehtävään erikoistunut henkilöstö.

Älä aseta instrumentteja NaCl-liuokseen (syöpymisen ja/tai rasituskorroosio-murtumien vaaran estämiseksi).

Direktiiviä 89/686/ETY noudattavia suojakäsineitä ja -laseja on käytettävä käsiteltäessä käytettyjä ja kontaminoituneita instrumentteja.

Robert Koch Institutin suositusten ja asianomaisten tahojen (DGKH – German Society for Hospital Hygiene, DGSV – German Society for Sterile Supply ja AKI – Working Group Instrument Preparation) mukaisesti automaattinen käsittely pesu- ja desinfiointilaitteessa on yleensä suositeltavampaa kuin manuaalinen käsittely. Manuaalinen käsittely on tehtävä vain, jos automaattinen käsittely ei ole mahdollista.

Vain pesu- ja desinfiointilaitetta (joka noudattaa standardia DIN EN ISO 15883), joka on todistetusti tehokas, saa käyttää varmistamaan luotettava automaattinen puhdistus ja desinfiointi. On käyttäjän vastuulla varmistaa, että pesu- ja desinfiointilaitteen hyväksyntätestaus, toiminnan uudelleenvalidointi ja käsittelytoimenpiteiden säännölliset rutiinitarkastukset on määritetty ja dokumentoitu ja että ne suoritetaan asianmukaisesti.

Käsittelyrajoitukset:

Instrumenttien käyttöikä määräytyy pääasiassa kulumisen ja käytönaikaisen vaurioitumisen perusteella. Toistuvalla käsittelyllä on vain vähän vaikutusta näiden instrumenttien toimintaan.

Käsittely potilaan hoitopisteessä:

Poista huolellisesti suuret kovettumattomat jäämät instrumenteista nukkaamattomalla paperipyyhkeellä heti potilaskäytön jälkeen. Ennen kuin jatkat käsittelytoimenpidettä, poista mallinuskärki käsikäyttöisestä instrumentista ja hävitä se. Kärjet ovat vain kertakäyttöisiä. Niitä ei saa puhdistaa, desinfioida, steriloida eikä käyttää uudelleen. Käsikäyttöiset instrumentit voidaan asettaa joko poistosäiliöön (kuiva poisto) tai upottaa suoraan puhdistus- ja desinfiointiaineeseen (märkä poisto) (katso jäljempänä) käsittely- ja steriloitintialueelle kuljetusta varten. Joka tapauksessa on suositeltavaa kuljettaa likaantuneet instrumentit potilaan hoitoalueelta käsittelyalueelle mahdollisimman pian. Useiden tuntien odotusjaksoja kontaminoitumisen ja käsittelyn välillä on ehdottomasti vältettävä.

Puhdistuksen/desinfiointin valmistelu:

Instrumenttien alustavaa hoitoa suositellaan voimakkaasti henkilökunnan suojaamiseksi infektioilta ja instrumenttien valmistelemiseksi automaattista tai manuaalista käsittelyä varten!

Jotta jäämät eivät kuivu pinnoille, instrumentit on asetettava alustavaa desinfiointia varten desinfiointihauteeseen (jossa on kori ja kansi), joka on täytetty aldehydittömällä emäksisellä desinfiointiaineella (esim. upotus ID 212 forte -aineeseen, Dürr Dental, 15 minuutiksi). Varmista, että instrumentit ovat kokonaan uponneet desinfiointiaineeseen ja että desinfiointiaineessa ei näy kuplia. Käytetyn desinfiointiaineen pitäisi sopia kyseisille instrumenteille ja sen tehokkuus on testattava (esim. DGHM- tai FDA-sertifiointi tai CE-merkintä). Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita (pitoisuus, lämpötila ja vaikutusaika). Näin varmistat, että käytät desinfiointiainetta oikein.

Jos käytät automaattista käsittelymenetelmää, huuhtelee instrumentit huolellisesti juoksevalla vedellä alustavan desinfiointin jälkeen, jottei puhdistusjäämiä tai desinfiointiainetta joudu pesu- ja desinfiointilaitteeseen.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi:

Hyväksytyt toimenpiteen suorittamisvaatimukset:

- Pesu- ja desinfiointilaitte: G 7882, Miele (A₀-arvo >3000)
- Ohjelma: Vario TD
- Puhdistus- ja desinfiointiaine: Neodisher FA, Dr. Weigert

Aseta instrumentit instrumenttisäiliöön, joka sopii käytettävään pesu- ja desinfiointilaitteeseen, pesu- ja desinfiointilaitteen valmistajan ohjeiden mukaan. Täytä pesu- ja desinfiointilaitteeseen puhdistus- ja desinfiointiaineella (esim. Neodisher FA, Dr. Weigert) tarpeen mukaan aiottua käsittelyä varten. Noudata desinfiointiaineen ja laitteiston valmistajan ohjeita. Käynnistä puhdistus- ja desinfiointiohjelma (esim. Vario TD), joka on hyväksytty käytettäväksi tietyntyyppiselle yksikölle.

Kuivaaminen:

Kun puhdistus- ja desinfiointiohjelma on päättynyt, poista instrumentit puhdistus- ja desinfiointilaitteesta ja kuivaa kaikki jäänyt kosteus paineilmalla tai puhtaalla, nukkaamattomalla kertakäyttöpyyhkeellä.

Kunnossapito ja tarkastaminen:

Tarkista visuaalisesti, että instrumentit ovat puhtaita ja vahingoittumattomia ja että ne toimivat oikein. Jos instrumenteissa näkyy epäpuhtauksia, toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.

Jos instrumentit on puhdistettu vain pesu- ja desinfiointilaitteessa (ilman automaattista desinfiointia), käärimättömien instrumenttien lämpödesinfiointi höyrysterilaattorissa on pakollista!

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

Hyväksytyt toimenpiteen suorittamisvaatimukset:

- Pehmeä harja: instrumenttien nailoninen puhdistusharja, Miltex
- Puhdistus- ja desinfiointiaine: ID 212 forte, Dürr Dental

Käytä näkyvien jäämien manuaaliseen poistoon vain pehmeitä harjoja. Älä koskaan käytä metallisia harjoja tai teräsvillaa.

Harjaa instrumentteja sopivalla harjalla (esim. instrumentin nailonisella puhdistusharjalla, Miltex) alustavan käsittelyn desinfiointihauteessa, kunnes pinnalla ei enää näy kontaminaatiota. Poista instrumentit desinfiointihauteesta, jätä ne koriin ja huuhtelee niitä huolellisesti juoksevalla vedellä (<40 °C), kunnes kaikki jäämät ovat huuhtoutuneet pois. Älä käytä kemikaaleja tässä vaiheessa. Anna jäljelle jäävän veden valua pois riittävästi.

Aseta instrumentit seuraavaksi uudelleen desinfiointihauteeseen (jossa on kori ja kansi), joka on täytetty aldehydittömällä emäksisellä desinfiointiaineella (esim. ID 212 forte, Dürr Dental, 15 minuuttia) ja anna desinfiointiaineen vaikuttaa samoin kuin alustavassa käsittelyvaiheessa. Varmista, että

instrumentit ovat kokonaan uponneet desinfiointiaineeseen ja että desinfiointiaineessa ei näy kuplia. Käytetyn desinfiointiaineen pitäisi sopia kyseisille instrumenteille ja sen tehokkuus on testattava (esim. DGHM- tai FDA-sertifiointi tai CE-merkintä). Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita (pitoisuus, lämpötila ja vaikutusaika). Näin varmistat, että käytät desinfiointiainetta oikein. Huuhtelee instrumentit sen jälkeen huolellisesti korrissa juoksevalla vedellä. Anna jäljelle jäävän veden valua pois riittävästi.

Kuivaaminen:

Puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen instrumentit on kuivattava täysin paineilmalla tai puhtaalla, nukkaamattomalla kertakäyttöpyyhkeellä.

Kunnossapito ja tarkastaminen:

Tarkista visuaalisesti, että instrumentit ovat puhtaita ja vahingoittumattomia ja että ne toimivat oikein. Jos instrumenteissa näkyy epäpuhtauksia, toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.

Käärimättömien instrumenttien lämpödesinfiointi höyrysterilaattorissa on suositeltavaa manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.

Sterilointi:

Hyväksytyt toimenpiteen suorittamisvaatimukset:

- Höyrysterilaattori: Systec HX-320
- Alumiininen sterilointisäiliö
- Ohjelma: 3 x fraktioitu esityhjiö, 134 °C (273 °F), 4 min.

On erittäin suositeltavaa steriloida puolikriittiset luokan A ja B instrumentit!

Pakkaaminen:

Instrumentit on autoklavoitava sopivassa pakkauksessa (esim. alumiininen sterilointiastia).

Steriloi tuotteet höyrysterilaattorissa (laitteen pitää noudattaa standardia EN 285 ja olla hyväksytty standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti) käyttämällä fraktioitua esityhjiötä 134 °C:n (273 °F) lämpötilassa vähintään neljän minuutin ajan. Noudata myös laitteen valmistajan ohjeita.

Jos steriloit useita instrumentteja samaan aikaan höyrysterilaattorissa, muista noudattaa laitteen valmistajan ehtoja suurimmasta sallitusta kuormituksesta, jottei laite ylikuormitu.

Instrumentit on suunniteltu kestämään ainakin 200 sterilointijaksoa autoklaavissa.

Valmistaja on hyväksynyt määritetyn sterilointitoimenpiteen kyseiseen tarkoitukseen standardin EN ISO 17664 mukaisesti.

Valmistaja ei ota vastuuta muista sterilointitoimenpiteistä. Jos muita sterilointiprosesseja käytetään, käyttäjä on vastuussa niiden hyväksymisestä tehokkaiksi ja sopiviksi käyttötarkoitukseen.

Säilytys:

Säilytä instrumentteja kuivassa, jottei niihin tiivisty kosteutta. On suositeltavaa säilyttää muotoilukärjet alkuperäispakkauksessa huoneen lämpötilassa suojassa pölyltä, kosteudelta, paineelta ja kontaminaatiolta. Yleensä säilytys 12–28 °C:n (54–82 °F) lämpötilassa on sopivaa. Noudata etiketissä mainittua viimeistä käyttöpäivää!

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Vain hampaidenhoitoon!

Tuote on kehitetty käytettäväksi hampaiden hoidossa, ja sitä on käytettävä käyttöohjeen mukaan. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat muusta tai asiattomasta käytöstä. Lisäksi käyttäjä on velvollinen tarkastamaan omalla vastuullaan ennen käyttöä, että tuote sopii aiottuun käyttötarkoitukseen ja että sitä voidaan käyttää siihen. Tämä pätee erityisesti siinä tapauksessa, kun näitä käyttötarkoituksia ei ole mainittu käyttöohjeessa.

Norsk

Generelle merknader:

Overhold de landsspesifikke bestemmelsene og retningslinjene i henhold til hygienestandard og repressering av medisinsk utstyr i dentale anvendelser.

Nye ikke-sterile instrumenter må gjennomgå en fullstendig prosesseringssyklus før de brukes for første gang. Rengjør og desinfiser alle instrumenter før hver bruk. Det anbefales sterkt å desinfisere instrumentene i en dampsterilisator i tillegg!

 Gjenstander til engangsbruk og komponenter til engangsbruk i gjenbrukbare gjenstander må ikke bli rengjort, desinfisert, sterilisert og brukt på nytt!

Brukere anbefales på det sterkeste å ikke bruke instrumenter som er skadet. Vedlikehold og reparasjonsarbeid skal utføres av spesielt opplært personell.

Ikke plasser instrumenter i NaCl-oppløsning (for å unngå fare for tæring og/eller korroderende spenningsprekking).

Bruk vernehansker og vernebriller i samsvar med kravene i direktiv 89/686/EØF ved håndtering av brukte og kontaminerte instrumenter.

I henhold til anbefalingene fra Robert Koch Institute og retningslinjene sammensatt av de relevante organene (DGKH – German Society of Hospital Hygiene, DGSV – German Society of Sterile Supply og AKI – Working Group Instrument Preparation) foretrekkes automatisert prosessering i en vaske-desinfeksjonsmaskin (WD - washer-disinfector) fremfor manuell prosessering. Manuell prosessering skal kun utføres hvis automatisert prosessering ikke er mulig.

Kun en WD (som samsvarer med DIN EN ISO 15883) med dokumentert effektivitet skal brukes til å sikre pålitelig automatisert rengjøring og desinfeksjon. Operatøren er ansvarlig for å sikre at validering, ytelse, rekvalifisering og regelmessige rutinekontroller av prosesseringsprosedyrer i WD-en er definert, dokumentert og utføres på riktig måte.

Begrensninger for repressering:

Instrumentenes levetid avgjøres hovedsakelig av slitasje og skade fra bruk. Hyppig repressering har liten virkning på ytelsen av disse instrumentene.

Prosessering av pasientbehandlingsområde:

Fjern store, uherdede rester forsiktig fra instrumentene med et lofritt cellulosepapir umiddelbart etter bruk på pasienten. Før du kan fortsette med pro-

sesseringsprosedyren må du fjerne modelleringsspissen fra det håndholdte instrumentet og kaste den. Spissene er kun beregnet på engangsbruk. De må ikke rengjøres, desinfiseres, steriliseres og gjenbrukes. De håndholdte instrumentene kan enten bli plassert i en bortryddingsbeholder (tørr bortrydding) eller direkte bløtlagt i en kombinasjon av rengjøringsmiddel og desinfiserende middel (våt bortrydding), se under for transportering til prosesserings- og steriliseringsområdet. Det er uansett anbefalt å transportere brukte instrumenter fra pasientbehandlingsområdet til prosesseringsområdet så fort som mulig. Å vente i perioder på flere timer mellom kontaminering og prosessering skal absolutt unngås.

Forberedelse for rengjøring/desinfeksjon:

Innledende behandling av instrumenter anbefales på det sterkeste for å beskytte personell mot infeksjon og for å forberede instrumentene på den automatiserte eller manuelle prosesseringsprosedyren!

For å forhindre at rester tørker på overflatene og for å sikre innledende desinfisering plasserer du instrumentene i et desinfeksjonsbad (med kurv, innsats og lokk) fylt med aldehydfritt alkalisk desinfeksjonsmiddel (f.eks. nedsenkning i ID 212, Dürr Dental, i 15 min). Sørg for at instrumentene er fullstendig dekket av desinfeksjonsmiddelet, og at middelet ikke har bobler. Desinfeksjonsmiddelet skal være egnet for de aktuelle instrumentene og ha vært testet for effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-sertifisering eller CE-merket). Følg instruksjonene til produsenten av desinfeksjonsmiddelet (konsentrasjonsforhold, temperatur og kontakttid) for å sikre at desinfeksjonsmiddelet brukes på riktig måte.

Hvis du bruker en automatisert prosesseringsmetode, må du skylle instrumentene grundig under rennende vann etter innledende desinfeksjon for å forhindre at rester av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet blir med i WD-en.

Automatisert rengjøring og desinfeksjon:

Krav for å utføre den validerte prosedyren:

- WD: G 7882, Miele (A0-value > 3000)
- Program: Vario TD
- Rengjørings- og desinfeksjonsmiddel: Neodisher FA, Dr. Weigert

Plasser instrumentene i en instrumentbeholder som er egnet for din bestemte type WD i henhold til WD-produsentens instruksjoner. Fyll WD-en med rengjørings- og desinfeksjonsmiddel (f.eks. Neodisher FA, Dr. Weigert) i henhold til den tiltenkte prosessen. Overhold instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet og utstyret. Start rengjørings- og desinfeksjonsprogrammet (f.eks. Vario TD) som er validert for den bestemte enhetstypen.

Tøking:

Etter at rengjørings- og desinfeksjonsprogrammet er fullført, fjerner du instrumentene fra WD-en og tørker vekk eventuell gjenværende fuktighet med trykkluft eller en ren, lofri klut til engangsbruk.

Vedlikehold, kontroll og inspeksjon:

Inspiser instrumentene visuelt for å bekrefte at de er rene, uskadde og fungerer riktig. Hvis gjenværende belegg på instrumentene er synlig makroskopisk, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.

Hvis instrumentene kun har blitt rengjort i WD-en (uten automatisk desinfeksjon), er termisk desinfeksjon av de uinnpakkede instrumentene i en dampsterilisator absolutt obligatorisk!

Manuell rengjøring og desinfeksjon:

Krav for å utføre den validerte prosedyren:

- Myk børste: instrumentrengjøringsbørste i nylon, Miltex
- Rengjørings- og desinfeksjonsmiddel: ID 212 forte, Dürr Dental

Bruk kun myke børster for manuell fjerning av synlige rester. Bruk aldri metallbørster eller stålull.

Børst instrumentene med en egnet børste (f.eks. instrumentrengjøringsbørste i nylon, Miltex) i desinfeksjonsbadet i den innledende behandlingen til du ikke lenger kan se noen kontaminering på overflaten. Ta instrumentene ut av desinfeksjonsbadet, legg dem i kurvinnsatsen og skyll dem grundig under rennende vann (< 40 °C) til alle rester er skylt av. Ikke bruk kjemikalier i dette trinnet. La vannet renne av tilstrekkelig.

Plasser så instrumentene i desinfeksjonsbadet igjen (med kurvinnsats og lokk) fylt med aldehydfritt alkalisk desinfeksjonsmiddel (f.eks. ID 212 forte, Dürr Dental, i 15 min.), og la desinfeksjonsmiddelet virke, på lignende måte som trinnet for innledende prosessering. Sørg for at instrumentene er fullstendig dekket av desinfeksjonsmiddelet, og at middelet ikke har bobler.

Desinfeksjonsmiddelet som du bruker, skal være egnet for de aktuelle instrumentene og ha vært testet for effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-sertifisering eller CE-merket). Følg instruksjonene til produsenten av desinfeksjonsmiddelet (konsentrasjonsforhold, temperatur og kontakttid) for å sikre at desinfeksjonsmiddelet brukes på korrekt måte. Deretter må du skylle instrumentene grundig i kurven under rennende vann. La vannet renne av tilstrekkelig.

Tøking:

Etter rengjøring og desinfeksjon må du tørke instrumentene fullstendig med trykkluft eller en ren, lofri klut til engangsbruk.

Vedlikehold, kontroll og inspeksjon:

Inspiser instrumentene visuelt for å bekrefte at de er rene, uskadde og fungerer riktig. Hvis gjenværende belegg på instrumentene er synlig makroskopisk, må rengjørings- og desinfeksjonsprosessen gjentas.

Etter manuell rengjøring og desinfeksjon anbefales termisk desinfeksjon av de uinnpakkede instrumentene i en dampsterilisator.

Sterilisering:

Krav for å utføre den validerte prosedyren:

- Dampsterilisator: Systec HX-320
- Steriliseringsbeholder i aluminium
- Program: 3 x fraksjonert forvakuum, 134 °C (273 °F), 4 min.

Det anbefales på det sterkeste å sterilisere delvis kritiske instrumenter i klasse A og B!

Innpakking:

Instrumentene skal autoklaveres i en egnet innpakking (f.eks. en steriliseringsbeholder i aluminium).

Steriliser gjenstandene i en dampsterilisator (enheden må være i samsvar med EN 285 og validert i henhold til DIN EN ISO 17665) ved hjelp av et frak-

sjonert forvakuüm ved 134 °C (273 °F) i minst 4 minutter. Overhold også instruksjonene til produsenten av enheten.

Hvis du steriliserer flere instrumenter samtidig i dampsterilisatoren, må du sørge for at du overholder produsenten av enhetens betingelser for maksimalt tillatt belastning for å unngå overbelastning.

Instrumentene er designet for minst 200 steriliseringscykluser i en autoklav. Den stipulerte steriliseringsprosedyren har blitt validert av produsenten som egnet til det aktuelle formålet i henhold til EN ISO 17664.

Produsenten tar ikke noe ansvar for andre steriliseringsmetoder. Hvis det brukes andre steriliseringsprosesser, her operatøren ansvarlig for å validere dem for å sikre at de er effektive og egnet for formålet.

Oppbevaring:

Oppbevar instrumentene i tørre forhold for å unngå kondensansamling. Det er anbefalt å oppbevare modelleringsspissene i deres opprinnelige emballasje ved romtemperatur, beskyttet mot støv, fuktighet, sammentrykking og kontaminasjon. Generelt sett er oppbevaringstemperaturer mellom 12–28 °C (54–82 °F) passende. Overhold utløpsdatoen på etiketten!

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Bare til odontologisk bruk!

Produktet ble utviklet for bruk innen dentalsektoren og må brukes i samsvar med bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som måtte oppstå på grunn av annen eller ukorrekt bruk. I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at produktet egner seg for den tiltenkte bruk og at det er mulig å bruke det til de aktuelle formål. Dette gjelder særlig når disse bruksformål ikke er angitt i bruksanvisningen.

Nederlands

Algemene opmerkingen:

Raadpleeg ook de in uw land geldende regeling en richtlijnen ten aanzien van hygiënestandaards en hergebruik van medische hulpmiddelen in tandartspraktijken.

Nieuwe, niet-steriele instrumenten moeten eerst volledig worden gereinigd en gesteriliseerd voor ze de eerste keer kunnen worden gebruikt. Desinfecteer en reinig alle instrumenten voor gebruik. Het is sterk aan te raden om de instrumenten daarnaast te steriliseren met behulp van een stoomsterilisator!

 Wegwerpmaterialen en componenten van wegwerpmaterialen mogen niet worden gereinigd, gedesinfecteerd, gesteriliseerd en hergebruikt!

Gebruikers wordt dringend aangeraden om geen beschadigde instrumenten te gebruiken. Laat reparatie- en onderhoudswerkzaamheden alleen uitvoeren door gespecialiseerd personeel.

Dompel de instrumenten niet onder in NaCl-oplossingen (om vorming van putjes en/of het ontstaan van corrosiescheurtjes bij belasting te vermijden).

Draag bij het hanteren van gebruikte en gecontamineerde instrumenten handschoenen en een beschermende bril die voldoen aan de eisen van Richtlijn 89/686/EEG.

Overeenkomstig de aanbevelingen van het Robert Koch-instituut en de richtlijnen van de relevante instanties (DGKH - Duitse maatschappij voor ziekenhuishygiëne, DGSV - Duitse maatschappij voor steriele levering en AKI - Werkgroep instrumentpreparatie), moet de voorkeur worden gegeven aan geautomatiseerde bewerking met behulp van een was- en desinfectieapparaat (WD-apparaat) boven handmatige bewerking. Kies alleen voor handmatige bewerking als geautomatiseerde bewerking niet mogelijk is.

Gebruik alleen een WD-apparaat (conform DIN EN ISO 15883) waarvan de effectiviteit is aangetoond, alleen zo worden instrumenten betrouwbaar automatisch gereinigd en gedesinfecteerd. De bediener is er verantwoordelijk voor dat de validering, herkwalificatie van de prestaties en periodieke routinecontroles van de bewerkingsprocessen in het WD-apparaat correct worden gedefinieerd, gedocumenteerd en uitgevoerd.

Restricties bij reiniging en sterilisatie:

De levensduur van instrumenten wordt voornamelijk bepaald door slijtage en schade tijdens het gebruik. Regelmatige reiniging en sterilisatie heeft weinig effect op de prestaties van de instrumenten.

Verwerking op de locatie waar patiënten worden behandeld:

Verwijder direct na gebruik bij een patiënt alle grote, niet uitgeharte resten materiaal zorgvuldig van de instrumenten met behulp van niet pluizende celulosedoekjes. Verwijder de modelleerappendage van het handinstrument en gooi hem weg voor u het instrument verder gaat bewerken. De appendages zijn bedoeld voor éénmalig gebruik. Deze mogen niet worden gereinigd, gedesinfecteerd, gesteriliseerd en hergebruikt. Zie onder voor de methodes om instrumenten naar de plaats van bewerking en sterilisatie te brengen.

Handinstrumenten kunnen droog in een houder worden gedaan (droog afvoeren) of kunnen direct in een combinatie van een reinigingsmiddel en desinfecterend middel worden ondergedompeld (nat afvoeren). Het is hoe dan ook aan te raden om vervuilde instrumenten zo snel mogelijk weg te halen van de plaats waar de patiënt wordt behandeld en ze naar de plaats van bewerking te brengen. Voorkom te allen tijde een wachttijd van meerdere uren tussen het tijdstip van contaminatie en de bewerking van de instrumenten.

Vorbereitung van de reiniging en desinfectie:

Het is verstandig instrumenten voor te behandelen. Dit beschermt het personeel tegen mogelijke infecties en is nodig voor de verdere geautomatiseerde of handmatige bewerking van instrumenten!

Voorkom opdrogen van vuilresten en zorg voor een eerste desinfectie door de instrumenten onder te dompelen in een desinfectiebad (met een deksel en een inzetzeef), gevuld met een alkalisch desinfectiemiddel dat vrij is van aldehyde (bijv. onderdompeling in ID 212 forte, Dürr Dental, gedurende 15 min.). Zorg dat de instrumenten volledig zijn bedekt met het desinfecterende middel en dat er zich geen luchtbelletjes in het desinfectiemiddel bevinden. Het gebruikte desinfecterende middel moet geschikt zijn voor het betreffende instrument en moet op effectiviteit zijn getest (door middel van certificering van de DGHM of FDA of het CE-merk). Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op (concentratie, temperatuur en contactduur), om te zorgen dat u het desinfecterende middel correct toepast.

Spoel de instrumenten bij toepassing van geautomatiseerde bewerking na de eerste desinfectie zorgvuldig schoon onder stromend water, voor ze automatisch worden gereinigd. Zo voorkomt u dat er resten van het reinigings- en desinfectiemiddel in het WD-apparaat terechtkomen.

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie:

Vereisten voor toepassing van de gevalideerde procedure:

- WD-apparaat: G 7882, Miele (A_0 -waarde > 3000)
- Programma: Vario TD
- Reinigings- en desinfectiemiddel: Neodisher FA, Dr. Weigert

Doe de instrumenten in een instrumenthouder die geschikt is voor uw type WD-apparaat, volg de instructies van de fabrikant van het WD-apparaat op. Vul het WD-apparaat met een reinigings- en desinfectiemiddel (bijv. Neodisher FA, Dr. Weigert) dat geschikt is voor het gewenste proces. Volg de instructies van de fabrikanten van het desinfectiemiddel en de apparatuur op. Start het reinigings- en desinfectieprogramma (bijv. Vario TD) dat voor het betreffende apparaat is gevalideerd.

Drogen:

Wacht tot het reinigings- en desinfectieprogramma klaar is. Haal de instrumenten uit het WD-apparaat en zorg dat al het resterende vocht opdroogt door middel van perslucht of een schoon, niet-pluizend wegwerpdoekje.

Onderhoud, controles en inspecties:

Controleer visueel of de instrumenten schoon zijn, geen beschadigingen vertonen en goed werken. Herhaal het reinigings- en desinfectieprocedé als er macroscopisch restanten op de instrumenten te zien zijn.

Als de instrumenten alleen in een was- en desinfectieapparaat (zonder automatische desinfectie) zijn gereinigd, is thermische desinfectie van de niet verpakte instrumenten in een stoomsterilisator absoluut verplicht!

Handmatige reiniging en desinfectie:

Vereisten voor toepassing van de gevalideerde procedure:

- Zachte borstel: bijv. Miltex nylon reinigingsborstel voor instrumenten
- Reinigings- en desinfectiemiddel: ID 212 forte, Dürr Dental

Gebruik voor het handmatig verwijderen van zichtbare restanten alleen zachte borstels. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.

Borstel de instrumenten in het desinfectiebad voor de voorbehandeling af met een geschikte borstel (bijv. Miltex nylon instrumentreinigingsborstel), tot er geen contaminatie meer te zien is aan het oppervlak. Haal de instrumenten uit het desinfectiebad, laat ze in de inzetzeef en reinig ze zorgvuldig met stromend water (< 40°C) tot alle resten afgespoeld zijn. Gebruik in dit stadium geen chemicaliën. Laat resterend water voldoende afdruipe.

Dompel de instrumenten opnieuw onder in een desinfectiebad (met een deksel en een inzetzeef), gevuld met een alkalisch desinfectiemiddel dat vrij is van aldehyde (bijv. onderdompeling in ID 212 forte, Dürr Dental, gedurende 15 min.) en laat het desinfectiemiddel net als bij de voorbehandeling inwerken. Zorg dat de instrumenten volledig zijn bedekt met het desinfecterende middel en dat er zich geen luchtbelletjes in het desinfectiemiddel bevinden. Het gebruikte desinfecterende middel moet geschikt zijn voor het betreffende instrument en moet op effectiviteit zijn getest (door middel van certificering van de DGHM of FDA of het CE-merk). Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel op (concentratie, temperatuur en contactduur) om te zorgen dat u het desinfecterende middel correct toepast. Spoel de instrumenten vervolgens in de zeef schoon onder stromend water. Laat resterend water voldoende afdruipe.

Drogen:

Maak de instrumenten na reiniging en desinfectie helemaal droog door middel van perslucht of een schoon, niet-pluizend wegwerpdoekje.

Onderhoud, controles en inspecties:

Controleer visueel of de instrumenten schoon zijn, geen beschadigingen vertonen en goed werken. Herhaal het reinigings- en desinfectieprocedé als er macroscopisch restanten op de instrumenten te zien zijn.

Na handmatige reiniging en desinfectie wordt thermische desinfectie van de niet verpakte instrumenten in een stoomsterilisator aangeraden.

Sterilisatie:

Vereisten voor toepassing van de gevalideerde procedure:

- Stoomsterilisator: Systec HX-320
- Aluminium sterilisatiebak
- Programma: 3 x gefractioneerd voorvacuüm, 134°C, 4 min.

Het is sterk aan te raden om ook semikritische instrumenten in klasse A & B te steriliseren!

Verpakking:

Autoclaveer de instrumenten in een geschikte verpakking (bijv. aluminium sterilisatiebak).

Steriliseer de voorwerpen in een stoomsterilisator (gebruik apparatuur die voldoet aan EN 285 en is gevalideerd conform DIN EN ISO 17665) met een gefractioneerd voorvacuüm, bij een temperatuur van 134°C, gedurende minimaal 4 minuten. Volg alstublieft ook de instructies van de fabrikant van de apparatuur op.

Controleer bij het tegelijkertijd steriliseren van meerdere instrumenten in de stoomsterilisator, of u de door de fabrikant toegestane maximale belading niet overschrijdt.

De instrumenten zijn bedoeld voor een minimum van 200 sterilisatiecycli in een autoclaaf.

De voorgeschreven sterilisatieprocedure is door de fabrikant gevalideerd voor het beoogde doel, conform EN ISO 17664.

De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor andere sterilisatieprocedures. Bij gebruik van andere sterilisatieprocedures is de bediener verantwoordelijk voor de validering van deze procedures ten aanzien van hun effectiviteit en geschiktheid voor de betreffende doeleinden.

Bewaren:

Bewaar instrumenten onder droge omstandigheden om ontstaan van condens te voorkomen. Bewaar de modelleerappendages bij voorkeur op kamertemperatuur, in de oorspronkelijke verpakking en bescherm ze tegen stof,

vocht, druk en contaminatie. Bewaartemperaturen tussen de 12°C à 28°C zijn het meest geschikt. Let op de vervaldatum op het etiket!

Buiten bereik van kinderen bewaren! Alleen voor tandheelkundig gebruik!

Dit product werd ontwikkeld voor tandheelkundig gebruik en moet volgens de gebruiksaanwijzing worden toegepast. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is bovendien gehouden om vóór gebruik na te gaan of het product geschikt is voor de beoogde toepassing, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat.

Ελληνικά

Γενικές υποδείξεις:

Παρακαλούμε τηρείτε επίσης τους ειδικούς για την κάθε χώρα κανονισμούς και κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τα πρότυπα υγιεινής και την επανεπεξεργασία των ιατρικών συσκευών στα οδοντιατρεία.

Τα καινούρια, μη αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο επεξεργασίας προτού χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά. Καθαρίζετε και απολυμαίνετε όλα τα εργαλεία πριν από κάθε χρήση. Συνιστάται θερμά η επιπρόσθετη αποστείρωση των εργαλείων σε αποστειρωτή ατμού!



Τα είδη μίας χρήσης και τα εξαρτήματα μίας χρήσης των επαναχρησιμοποιούμενων ειδών δεν πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται, να αποστειρώνονται και να χρησιμοποιούνται ξανά!

Συνιστάται θερμά στους χρήστες να μη χρησιμοποιούν κατεστραμμένα εργαλεία. Εργασίες συντήρησης και επιδιόρθωσης επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.

Μην τοποθετείτε τα εργαλεία σε διάλυμα NaCl (για να αποφύγετε τον κίνδυνο τοπικής διάβρωσης ή/και ρωγμών από διάβρωση υπό συνθήκες έντασης).

Κατά το χειρισμό χρησιμοποιημένων και μολυσμένων εργαλείων, είναι απαραίτητη η χρήση προστατευτικών γαντιών και γυαλιών σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 89/686/EEC. Σύμφωνα με τις συστάσεις του Ινστιτούτου Robert Koch και της κατευθυντήριας οδηγίας που συντάχθηκε από τους σχετικούς φορείς (DGKH - Γερμανική Ένωση Νοσοκομειακής Υγιεινής, DGSV - Γερμανική Ένωση Αποστειρωμένων Προμηθειών και AKI - Ομάδα Εργασίας Προετοιμασίας, Εργαλείων), η αυτοματοποιημένη επεξεργασία σε πλυντήριο-απολυμαντή (WD) πρέπει γενικά να προτιμάται έναντι της επεξεργασίας με το χέρι. Η επεξεργασία με το χέρι πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν η αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεν είναι δυνατή.

Για τη διασφάλιση αξιόπιστου αυτοματοποιημένου καθαρισμού και απολύμανσης, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ένα πλυντήριο-απολυμαντής (που συμμορφώνεται με DIN EN ISO 15883) με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι η επικύρωση, η εκ νέου αξιολόγηση της απόδοσης και οι περιοδικοί έλεγχοι ρουτίνας των διαδικασιών επεξεργασίας στο πλυντήριο-απολυμαντή καθορίζονται, τεκμηριώνονται και εκτελούνται σωστά.

Περιορισμοί της επανεπεξεργασίας:

Η διάρκεια ζωής των εργαλείων καθορίζεται κυρίως από τις φθορές και τις ζημιές κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση στην απόδοση αυτών των εργαλείων.

Επεξεργασία στο χώρο θεραπείας του ασθενούς:

Αφαιρέστε προσεκτικά από τα εργαλεία τα μεγάλα υπολείμματα που δεν έχουν ξεραθεί, με ένα μαντήλι από κυτταρίνη αμέσως μετά τη χρήση στον ασθενή. Πριν συνεχίσετε με τη διαδικασία επεξεργασίας, αφαιρέστε το άκρο διαμόρφωσης από το εργαλείο χειρός και απορρίψτε το. Τα άκρα είναι σχεδιασμένα για μία χρήση μόνο. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός, η απολύμανση, η αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίησή τους. Τα εργαλεία χειρός μπορούν είτε να τοποθετηθούν σε ένα δοχείο απομάκρυνσης (στεγνή απομάκρυνση) είτε να εμβυθιστούν απευθείας σε ένα συνδυασμό απορρυπαντικού και απολυμαντικού (υγρή απομάκρυνση), βλ. παρακάτω, για τη μεταφορά στο χώρο επεξεργασίας και αποστείρωσης. Σε κάθε περίπτωση, συνιστάται η μεταφορά των ακάθαρτων εργαλείων από το χώρο θεραπείας του ασθενούς στο χώρο επεξεργασίας το συντομότερο δυνατόν. Περίοδοι αναμονής αρκετών ωρών μεταξύ της επιμόλυνσης και της επεξεργασίας πρέπει να αποφεύγονται με κάθε τρόπο.

Προετοιμασία για καθαρισμό/απολύμανση:

Συνιστάται θερμά η προκαταρκτική επεξεργασία των εργαλείων για την προστασία του προσωπικού από μετάδοση λοιμώξεων και για την προετοιμασία των εργαλείων για την αυτοματοποιημένη διαδικασία ή τη διαδικασία επεξεργασίας με το χέρι!

Για να μην ξεραθούν τα υπολείμματα επάνω στις επιφάνειες και για να διασφαλιστεί η προκαταρκτική απολύμανση, τοποθετήστε τα εργαλεία σε λουτρό απολύμανσης (με ένθετο καλάθι και καπάκι) γεμάτο με αλκαλικό απολυμαντικό χωρίς αλδεΐδες (π.χ. ID 212 forte, Dürr Dental, για 15 λεπτά). Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι πλήρως καλυμμένα από το απολυμαντικό και ότι το απολυμαντικό δεν έχει φυσαλλίδες. Το χρησιμοποιούμενο απολυμαντικό πρέπει να είναι κατάλληλο για τα εν λόγω εργαλεία και ελεγμένο για αποτελεσματικότητα (π.χ. πιστοποίηση DGHM ή FDA, ή σήμανση CE). Παρακαλούμε τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού (ποσοστό συγκέντρωσης, θερμοκρασία και χρόνος επαφής) προκειμένου να διασφαλίσετε ότι το απολυμαντικό χρησιμοποιείται σωστά.

Εάν χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένη μέθοδο επεξεργασίας, ξεπλύνετε προσεκτικά τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης μετά την προκαταρκτική απολύμανση έτσι ώστε τα υπολείμματα του καθαριστικού και απολυμαντικού παράγοντα να μη μεταφερθούν στο πλυντήριο-απολυμαντή.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση:

Απαιτήσεις για την εκτέλεση της επικυρωμένης διαδικασίας:

- Πλυντήριο-απολυμαντής: G 7882, Miele (Τιμή A₀ > 3000)
- Πρόγραμμα: Vario TD
- Καθαριστικός και απολυμαντικός παράγοντας: Neodisher FA, Dr. Weigert

Τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα δοχείο εργαλείων κατάλληλο για το συγκεκριμένο τύπο πλυντηρίου-απολυμαντή που διαθέτετε, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντή. Γεμίστε το πλυντήριο-απολυμαντή με καθαριστικό και απολυμαντικό παράγοντα (π.χ. Neodisher FA, Dr. Weigert) όπως αρμόζει για την προβλεπόμενη διαδικασία. Τηρείτε τις οδηγίες

του κατασκευαστή του απολυμαντικού και του εξοπλισμού. Ξεκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης (π.χ. Vario TD) που είναι επικυρωμένο για το συγκεκριμένο τύπο μονάδας.

Στέγνωμα:

Αφού ολοκληρωθεί το πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης, αφαιρέστε τα εργαλεία από το πλυντήριο-απολυμαντή και στεγνώστε τελείως κάθε υπολειπόμενη υγρασία με πεπιεσμένο αέρα ή καθαρή πετσέτα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

Συντήρηση, έλεγχος και επιθεώρηση:

Επιθεωρήστε οπτικά τα εργαλεία για να επιβεβαιώσετε ότι είναι καθαρά, άθικτα και λειτουργούν σωστά. Εάν υπάρχουν επάνω στα εργαλεία μακροσκοπικά ορατά υπολείμματα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Εάν τα εργαλεία έχουν μόνο καθαριστεί στο πλυντήριο-απολυμαντή (χωρίς αυτοματοποιημένη απολύμανση), η θερμική απολύμανση των μη τυλιγμένων εργαλείων σε αποστειρωτή ατμού είναι απολύτως υποχρεωτική!

Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι:

Απαιτήσεις για την εκτέλεση της επικυρωμένης διαδικασίας:

- Μαλακή βούρτσα: νάυλον βούρτσα καθαρισμού εργαλείων, Miltex
- Καθαριστικός και απολυμαντικός παράγοντας: ID 212 forte, Dürr Dental

Χρησιμοποιείτε μόνο μαλακές βούρτσες για την αφαίρεση των ορατών υπολειμμάτων με το χέρι. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα καθαρισμού.

Βουρτσίστε τα εργαλεία με μια κατάλληλη βούρτσα (π.χ. νάυλον βούρτσα καθαρισμού εργαλείων, Miltex) μέσα στο λουτρό απολύμανσης της προκαταρκτικής επεξεργασίας μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατές επιμολύνσεις στην επιφάνεια. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό απολύμανσης, αφήστε τα στο ένθετο καλάθι και ξεπλύνετε τα προσεκτικά κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης (< 40°C) μέχρι να ξεπλυθούν όλα τα υπολείμματα. Μη χρησιμοποιείτε χημικά για το βήμα αυτό. Αφήστε το περίσσιο νερό να στραγγίσει επαρκώς.

Στη συνέχεια, τοποθετήστε ξανά τα εργαλεία σε λουτρό απολύμανσης (με ένθετο καλάθι και καπάκι) γεμάτο με αλκαλικό απολυμαντικό χωρίς αλδεϋδες (π.χ. ID 212 forte, Dürr Dental, για 15 λεπτά) και αφήστε το απολυμαντικό να δράσει, όπως και στο βήμα προκαταρκτικής επεξεργασίας. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι πλήρως καλυμμένα από το απολυμαντικό και ότι το απολυμαντικό δεν έχει φυσαλίδες. Το απολυμαντικό που χρησιμοποιείτε πρέπει να είναι κατάλληλο για τα εν λόγω εργαλεία και ελεγμένο για αποτελεσματικότητα (π.χ. πιστοποίηση DGHM ή FDA, ή σήμανση CE). Παρακαλούμε τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή (ποσοστό συγκέντρωσης, θερμοκρασία και χρόνος επαφής) προκειμένου να διασφαλίσετε τη σωστή χρήση του απολυμαντικού. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε προσεκτικά τα εργαλεία μέσα στο καλάθι κάτω από τρεχούμενο νερό της βρύσης. Αφήστε το περίσσιο νερό να στραγγίσει επαρκώς.

Στέγνωμα:

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, στεγνώστε τελείως τα εργαλεία με πεπιεσμένο αέρα ή καθαρή πετσέτα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

Συντήρηση, έλεγχος και επιθεώρηση:

Επιθεωρήστε οπτικά τα εργαλεία για να επιβεβαιώσετε ότι είναι καθαρά, άθικτα και λειτουργούν σωστά. Εάν υπάρχουν επάνω στα εργαλεία μακροσκοπικά ορατά υπολείμματα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση με το χέρι, συνιστάται η θερμική απολύμανση των μη τυλιγμένων εργαλείων σε αποστειρωτή ατμού.

Αποστείρωση:

Απαιτήσεις για την εκτέλεση της επικυρωμένης διαδικασίας:

- Αποστειρωτής ατμού: Systec HX-320
- Δοχείο αποστείρωσης από αλουμίνιο
- Πρόγραμμα: 3 x κλασματοποιημένη διαδικασία προ-κενού, 134 °C (273 °F), 4 λεπτά.

Συνιστάται θερμά η αποστείρωση των ημικρίσιμων εργαλείων κατηγοριών A & B!

Συσκευασία:

Τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο μέσα σε κατάλληλη συσκευασία (π.χ. δοχείο αποστείρωσης από αλουμίνιο).

Αποστειρώστε τα είδη σε αποστειρωτή ατμού (η μονάδα πρέπει να συμμορφώνεται με EN 285 και να είναι επικυρωμένη σύμφωνα με DIN EN ISO 17665) χρησιμοποιώντας κλασματοποιημένη διαδικασία προ-κενού 134 °C (273 °F) για τουλάχιστον 4 λεπτά. Παρακαλούμε τηρείτε επίσης τις οδηγίες του κατασκευαστή της μονάδας.

Εάν αποστειρώνετε πολλά εργαλεία ταυτόχρονα στον αποστειρωτή ατμού, διασφαλίστε ότι τηρείτε τα οριζόμενα από τον κατασκευαστή της μονάδας όσον αφορά το μέγιστο επιτρεπόμενο φορτίο προκειμένου να αποφύγετε την υπερφόρτωση.

Τα εργαλεία είναι σχεδιασμένα για τουλάχιστον 200 κύκλους αποστείρωσης σε αυτόκαυστο.

Η οριζόμενη διαδικασία αποστείρωσης έχει επικυρωθεί από τον κατασκευαστή όπως αρμόζει για τον εν λόγω σκοπό, σύμφωνα με EN ISO 17664.

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για άλλες διαδικασίες αποστείρωσης. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες διαδικασίες αποστείρωσης, ο χειριστής είναι υπεύθυνος για την επικύρωσή τους έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι είναι αποτελεσματικές και κατάλληλες για το συγκεκριμένο σκοπό.

Αποθήκευση:

Αποθηκεύστε τα εργαλεία σε ξηρές συνθήκες για να αποφύγετε τη σωσώρευση συμπυκνωμένης υγρασίας. Συνιστάται να αποθηκεύετε τα άκρα διαμόρφωσης στην αρχική τους συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένα από σκόνη, υγρασία, συμπύκνωση υγρασίας και επιμόλυνση. Γενικά, είναι κατάλληλη η φύλαξη σε θερμοκρασίες μεταξύ 12 – 28 °C (54 – 82 °F). Τηρείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα!

Μακριά από παιδιά.

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.


To προϊόν κατασκευάστηκε για χρήση στον οδοντιατρικό τομέα και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Για τυχόν ζημιές που προκύπτουν από διαφορετική χρήση ή ακατάλληλη εφαρμογή, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη. Επιπλέον ο χρήστης είναι υποχρεωμένος να ελέγχει με δική του ευθύνη την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος για τον προβλεπόμενο σκοπό πριν την καταλληλότητα, ιδιαίτερα εάν ο συγκεκριμένος σκοπός δεν αναφέρεται στις πληροφορίες χρήσης.

Türkçe

Genel notlar:

Lütfen ayrıca ülkenizin diş hekimliği uygulamalarında kullanılan tıbbi cihazların hijyen standartları ve yeniden işlenmesine yönelik düzenlemelerine ve kılavuzlarına da uyun.

Steril olmayan yeni aletler ilk kez kullanılmadan önce tam bir işleme döngüsüne tabi tutulmalıdır. Tüm aletleri her kullanımdan önce temizleyin ve dezenfekte edin. Aletleri ayrıca bir buhar sterilizatöründe sterilize etmeniz kuvvetle tavsiye edilir!

 Tek kullanımlık ürünlerin ve tekrar kullanılabilen ürünlerin tek kullanımlık bileşenlerinin temizlenip, dezenfekte ve sterilize edilip, tekrar kullanılmaları yasaktır!

Kullanıcılara hasarlı aletleri kullanmamaları kuvvetle tavsiye edilir. Bakım ve onarım işlemleri yalnızca uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Aletleri NaCl çözeltisi içine koymayın (oyuk korozyonu ve/veya gerilmeli korozyon çatlakları riskinden kaçınmak için).

Kullanılmış ve kontamine olmuş aletlerle meşgul olurken 89/686/EEC direktifinin gerekliliklerine uygun koruyucu eldiven ve gözlük takılmalıdır.

Robert Koch Enstitüsü'nün tavsiyeleri ve ilgili kurumlar (DGKH - Alman Hastane Hijyeni Derneği, DGSV - Alman Steril Tedarik Derneği ve AKI - Alet Hazırlanması Çalışma Grubu) tarafından derlenen kılavuz uyarınca, genellikle bir yıkayıcı-dezenfektörde (YD) otomatik işleme manuel işlemeye tercih edilmelidir. Manuel işleme yalnızca otomatik işlemenin mümkün olmadığı durumlarda uygulanabilir.

Güvenilir bir otomatik temizleme ve dezenfeksiyon sağlamak için yalnızca etkinliği kanıtlanmış (DIN EN ISO 15883 standardı ile uyumlu) bir YD kullanılmalıdır. YD'deki işleme prosedürlerinin validasyonunun, performans yeterliliğinin yeniden değerlendirilmesinin ve periyodik rutin kontrollerinin uygun şekilde tanımlanması, belgelenmesi ve gerçekleştirilmesini sağlamak operatörün sorumluluğundadır.

Yeniden işlemeyle ilişkin kısıtlamalar:

Aletlerin ömrü daha çok kullanım sırasında oluşan aşınma ve hasara bağlıdır. Sık gerçekleştirilen yeniden işlemenin bu aletlerin performansı üzerindeki etkisi azdır.

Hasta tedavi alanında işleme:

Aletleri hastada kullandıktan sonra üzerlerindeki sertleşmemiş büyük kalıntıları derhal hav bırakmayan selüloz bir mendil ile temizleyin. İşleme prosedürüne devam etmeden önce modelaj başlığını el aletinden çıkarın ve atın.

Modelaj başlıkları sadece tek kullanımlıktır. Temizlenip, dezenfekte ve sterilize edilip, tekrar kullanılmaları yasaktır. El aletleri işleme ve sterilizasyon alanına taşınmak üzere ya bir uzaklaştırma kabına (kuru uzaklaştırma) konur veya aşağıda söz edilen deterjan ve dezenfektan karışımına batırılır (ıslak uzaklaştırma). Her durumda, kirlenmiş aletlerin en kısa sürede hasta tedavi alanından işleme alanına götürülmesi tavsiye edilir. Kontaminasyon ile işleme arasında birkaç saatlik bekleme sürelerinden kesinlikle kaçınılmalıdır.

Temizlemeye/dezenfeksiyona hazırlama:

Personelin enfeksiyondan korunması ve aletlerin otomatik veya manuel işleme prosesine hazırlanması için ön işlemde geçirilmeleri kuvvetle tavsiye edilir!

Materyal kalıntılarının alet yüzeylerinde kurumasını önlemek ve ön dezenfeksiyon sağlamak için, aletleri aldehit içermeyen alkali dezenfektan (örn. 15 dakika süreyle, ID 212 forte, Dürr Dental) ile doldurulmuş bir dezenfeksiyon küvetine (sepetli ve kapaklı) yerleştirin. Aletlerin tamamen dezenfektanla örtüldüğünden ve dezenfektanın kabarcık içermediğinden emin olun. Kullanılan dezenfektan söz konusu aletler için uygun olmalı ve etkinlikleri test edilmiş olmalıdır (örn. DGHM veya FDA sertifikası ya da CE işareti). Dezenfektanın doğru biçimde kullanılmasını sağlamak için lütfen dezenfektan üreticisinin talimatlarına (konsantrasyon oranı, sıcaklık ve temas süresi) bağlı kalın.

Eğer otomatik bir işleme yöntemi kullanıyorsanız, temizleme ve dezenfeksiyon maddesi kalıntılarının YD'ye ulaşmasını önlemek için ön dezenfeksiyondan sonra aletleri akan suyun altında dikkatlice durulayın.

Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon:

Onaylanmış prosedürü gerçekleştirmek için gereklilikler:

- YD: G 7882, Miele (A₀-değeri > 3000)
- Program: Vario TD
- Temizleme ve dezenfeksiyon maddesi: Neodisher FA, Dr. Weigert

Aletleri, YD üreticisinin talimatları doğrultusunda kullandığınız YD'ye uygun bir alet kabına yerleştirin. YD'yi amaçlanan işleme uygun şekilde temizleme ve dezenfeksiyon maddesi (örn. Neodisher FA, Dr. Weigert) ile doldurun. Dezenfektan ve cihaz üreticisinin talimatlarına uyun. Söz konusu ünite için doğrulanmış olan temizleme ve dezenfeksiyon programını (örn. Vario TD) başlatın.

Kurutma:

Temizleme ve dezenfeksiyon programının tamamlanmasından sonra aletleri YD'den çıkarın ve basınçlı hava veya hav bırakmayan, tek kullanımlık, temiz bir havlu ile üzerlerinde kalmış olabilecek nemi iyice kurutun.

Bakım, kontrol ve muayene:

Aletleri gözle muayene ederek, temiz ve hasarsız olduklarını ve gerektiği gibi çalıştıklarını kontrol edin. Eğer aletlerin üzerinde gözle görülebilir kalıntılar mevcutsa, temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrar yapın.

Eğer aletler YD içinde (otomatik dezenfeksiyon olmaksızın) yalnızca temizleme işleminden geçirildilerse, aletlerin sarılmamış olarak bir buhar sterilizatöründe termal dezenfeksiyondan geçirilmesi kesinlikle zorunludur!

Manuel temizleme ve dezenfeksiyon:

Onaylanmış prosedürü gerçekleştirmek için gereklilikler:

- Yumuşak fırça: naylon alet temizleme fırçası, Miltex
- Temizleme ve dezenfeksiyon maddesi: ID 212 forte, Dürr Dental

Gözle görülebilir kalıntıların elle çıkarılması için sadece yumuşak fırçalar kullanın. Kesinlikle metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.

Aletleri, ön işleme dezenfeksiyon küvetinde, üzerlerinde görülür bir kontaminasyon izi kalmayınca kadar, uygun bir fırça (örn. naylon alet temizleme fırçası, Miltex) ile fırçalayın. Aletleri dezenfeksiyon küvetinden çıkarın, sepetin içine koyun ve tüm kalıntılar giderilene kadar akan suyun (< 40°C) altında dikkatlice durulayın. Bu adımda kimyasal maddeler kullanmayın. Kalan suyun yeterince süzülmesini bekleyin.

Sonra, aletleri ön işleme adımındaki gibi, aldehit içermeyen alkali dezenfektan (örn. 15 dakika süreyle, iD 212 forte, Dürr Dental) ile doldurulmuş bir dezenfeksiyon küvetine (sepetli ve kapaklı) tekrar yerleştirin ve dezenfektanın işini yapmasını bekleyin. Aletlerin tamamen dezenfektanla örtüldüğünden ve dezenfektanın kabarcık içermediğinden emin olun. Kullandığınız dezenfektan söz konusu aletler için uygun olmalı ve etkinliği test edilmiş olmalıdır (örn. DGHM veya FDA sertifikası ya da CE işareti). Dezenfektanın doğru kullanılmasını sağlamak için lütfen dezenfektan üreticisinin talimatlarına (konsantrasyon oranı, sıcaklık ve temas süresi) bağlı kalın. Ardından, sepetin içindeki aletleri akan suyun altında dikkatlice durulayın. Kalan suyun yeterince süzülmesini bekleyin.

Kurutma:

Temizleme ve dezenfeksiyondan sonra aletleri basınçlı hava veya hav bırakmayan, tek kullanımlık, temiz bir havlu ile iyice kurutun.

Bakım, kontrol ve muayene:

Aletleri gözle muayene ederek, temiz ve hasarsız olduklarını ve gerektiği gibi çalıştıklarını kontrol edin. Eğer aletlerin üzerinde gözle görülebilir kalıntılar mevcutsa, temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrar yapın.

Manuel temizleme ve dezenfeksiyondan sonra aletlerin sarılmamış olarak bir buhar sterilizatöründe termal dezenfeksiyondan geçirilmesi tavsiye edilir.

Sterilizasyon:

Onaylanmış prosedürü gerçekleştirmek için gereklilikler:

- Buhar sterilizatörü: Systec HX-320
- Alüminyum sterilizasyon kabı
- Program: 3 x parçalı ön vakum, 134 °C (273 °F), 4 dakika

A ve B Sınıfından yarı kritik aletlerin sterilize edilmesi kuvvetle tavsiye edilir!

Ambalajlama:

Aletler uygun bir ambalaj (örn. alüminyum sterilizasyon kabı) içinde otoklavlanmalıdır.

Ürünleri bir buhar sterilizatörü (cihaz EN 285 ile uyumlu ve DIN EN ISO 17665 standardına göre doğrulanmış olmalıdır) içinde, parçalı ön vakum işlemiyle 134 °C (273 °F) sıcaklıkta en az 4 dakika süreyle sterilize edin. Lütfen ayrıca cihaz üreticisinin talimatlarına uyun.

Buhar sterilizatörünün içinde aynı anda birkaç alet sterilize ediyorsanız, aşırı yüklemekten kaçınmak için izin verilebilir azami yük konusunda cihaz üreticisinin koşullarına uyun.

Aletler bir otoklavda en az 200 sterilizasyon döngüsü geçirecek şekilde tasarlanmıştır.

Öngörülen sterilizasyon prosedürünün söz konusu amaca uygunluğu EN ISO 17664 standardına göre üretici tarafından doğrulanmıştır.

Üretici diğer sterilizasyon prosedürleri konusunda sorumluluk taşımaz. Diğer sterilizasyon prosedürlerinin kullanılması halinde, bu prosedürlerin etkinliğinin ve amaca uygunluğunun doğrulanması operatörün sorumluluğundadır.

Saklama koşulları:

Kondansasyon oluşmasını önlemek için aletleri kuru bir ortamda saklayın. Modelaj başlıklarının orijinal ambalajlarının içinde oda sıcaklığında ve toz, nem, basınç ve kontaminasyona karşı korunmuş şekilde saklanması tavsiye edilir. Genellikle, 12 – 28 °C (54 – 82 °F) aralığındaki sıcaklıklarda saklanmaları uygundur. Lütfen etiketteki son kullanma tarihine uyun!

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Sadece dış hekimliği kullanımı içindir!


Bu madde sadece dış hekimliği kullanımı için geliştirilmiştir. Uygulamada, kullanma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve kullanma talimatının izlenmediği durumlarda sorumluluk kabul edilmeyecektir. Talimatta belirtilen haricindeki kullanım ve denemelerin sonuçlarından kullanıcı sorumludur. Tanımlama ve bilgiler garanti anlamına gelmediği gibi bir bağlayıcılığı da yoktur.

Русский

Общие указания:

Пожалуйста, обратите также внимание на специфические определения и директивы для страны применения в части гигиены и подготовки медицинских изделий в стоматологических клиниках.

Новые не стерильные инструменты должны быть полностью обработаны перед первым использованием. Перед каждым использованием все инструменты должны чиститься и дезинфицироваться. Дополнительная стерилизация в паровом стерилизаторе настоятельно рекомендуется

 Продукты одноразового применения и компоненты одноразового применения не могут чиститься, дезинфицироваться, стерилизоваться и использоваться повторно!

Поврежденные инструменты использовать нельзя. Сервис и ремонтные работы должны проводиться только квалифицированным персоналом. Инструменты нельзя погружать в растворы NaCl (в противном случае возникает опасность коррозии в отверстиях или трещинах).

При работе со всеми использованными и загрязненными инструментами необходимо надевать защитные очки и защитные перчатки, соответствующие требованиям нормы 89 / 686 / ЕЭС.

Согласно рекомендации Института Роберта Коха и прочим директивам (DGKH, DGSV и AKI) автоматизированная подготовка в аппарате для очистки и дезинфекции всегда предпочтительнее ручной подготовки! Ручная подготовка должна применяться только в случае отсутствия необходимого оборудования.

Для надежной машинной чистки и дезинфекции должны применяться приборы для очистки и дезинфекции (согласно DIN EN ISO 15883) с проверенной эффективностью. При этом пользователь несет ответственность за оценку, проверку мощности и периодические проверки процессов подготовки с помощью приборов для очистки и дезинфекции, а также документирование их.

Ограничения в подготовке инструментов:

Срок службы медицинского изделия определяется износом и повреждениями в результате применения. Часто проводимая подготовка не оказывает никакого влияния на эффективность этих инструментов.

Подготовка в месте использования:

Грубые не затвердевшие загрязнения на инструментах следует осторожно удалить с помощью безворсовой салфетки непосредственно после работы с пациентом. Моделирующие насадки снять сразу же после применения и перед следующей подготовкой ручного инструмента и утилизировать. Они предусмотрены исключительно только для одноразового применения, их нельзя очищать, дезинфицировать, стерилизовать и использовать повторно. Транспортировка ручных инструментов из места использования к месту подготовки может происходить либо в ванне для инструментов (сухая утилизация), либо непосредственно в комбинированном чистящем / дезинфицирующем средстве (s.u.) (влажная утилизация). В любом случае после использования инструментов рекомендована их срочная пересылка для обработки. Длительного многочасового времени ожидания между применением и обработкой непременно следует избегать.

Подготовка к очистке / дезинфекции:

Предварительная обработка инструментов, как машинным способом, так и ручным, настоятельно рекомендуется по причинам профилактики инфицирования и для защиты персонала.

Для того, чтобы к инструментам не присохли остатки, а также для пред-дезинфекции инструменты следует поместить в дезинфекционную ванну с сетчатой вставкой и крышкой, проследить, чтобы не было пузырьков и чтобы инструменты были полностью покрыты дезинфицирующим средством - щелочным раствором, не содержащим альдегидов (например, на 15 мин. в ID 212 forte, Dürr Dental). Применяемое дезинфицирующее средство должно подходить для инструментов и обладать проверенной эффективностью (например, допуск DGHM или FDA, Знак CE).

Для правильного применения дезинфицирующего средства (например, в части концентрации, температуры и времени воздействия) непременно следует обращать внимание на рекомендации производителя.

При машинной подготовке инструменты после пред-дезинфекции следует тщательно промыть под проточной водопроводной водой, так чтобы остатки чистящего и дезинфицирующего средства не попали в аппарат для очистки и дезинфекции.

Машинная очистка и дезинфекция:

Средства, необходимые для процесса:

- аппарат для очистки и дезинфекции: G 7882, Miele (A_0 -Wert > 3000)
- программа: Vario TD
- средство для очистки и дезинфекции: Neodisher FA, Dr. Weigert

Инструменты поместить в подходящую для используемого аппарата для очистки и дезинфекции подставку, в соответствии с указаниями производителя.

Предусмотренное для использования очищающее и дезинфицирующее средство (например, Neodisher FA, Dr. Weigert) поместить в аппарат для очистки и дезинфекции, соблюдая указания производителя средства, а также аппарата, и запустить программу очистки и дезинфекции, разрешенную для данного типа аппаратов (например, Vario TD).

Высушивание:

По истечении программы очистки и дезинфекции инструменты вынимаются из аппарата для очистки и дезинфекции, а остатки влаги полностью удаляются сжатым воздухом или чистой безворсовой салфеткой.

Уход, контроль и проверка:

Затем проводится визуальная проверка на целостность, функциональность и чистоту инструментов. При макроскопически видимом остаточном загрязнении на инструментах процесс очистки и дезинфекции следует повторить.

Если проводится только автоматическая очистка инструментов (без машинной дезинфекции), после этого в обязательном порядке должна проводиться термическая дезинфекция в незапакованном виде в паровом стерилизаторе.

Производимая вручную очистка и дезинфекция:

Средства, необходимые для процесса:

- мягкая щетка: щетка для очистки инструментов из нейлона, Miltex
- чистящее и дезинфицирующее средство: ID 212 forte, Dürr Dental

Для ручного удаления видимых загрязнений могут использоваться только мягкие щетки. Ни в коем случае нельзя использовать металлические щетки или тонкую шерсть.

Инструменты очищать подходящей щеткой (например, щетка для очистки инструментов из нейлона, Miltex) в растворе дезинфицирующего средства до тех пор, пока на поверхности больше не будет видно никаких загрязнений. После вынимания инструментов из раствора дезинфицирующего средства для предварительной обработки происходит полное удаление прилипших загрязнений путем тщательного полоскания под проточной водопроводной водой ($< 40^{\circ}\text{C}$) в сетчатой вставке, без применения специальных химикатов. Дать остаткам воды стечь.

Затем инструменты вновь поместить в дезинфекционную ванну с сетчатой вставкой и крышкой, проследить, чтобы не было пузырьков и чтобы инструменты были полностью покрыты дезинфицирующим средством - щелочным раствором, не содержащим альдегидов (например, на 15 мин. в ID 212 forte, Dürr Dental) и дезинфицировать в рамках предварительной обработки. Применяемое дезинфицирующее средство должно подходить

для инструментов и обладать проверенной эффективностью (например, допуск DGHM или FDA, Знак CE). Для правильного применения дезинфицирующего средства (например, в части концентрации, температуры и времени воздействия) непременно следует обращать внимание на рекомендации производителя. Затем инструмент тщательно промыть в ванночке под проточной водопроводной водой. Дать остаткам воды стечь.

Высушивание:

Затем проводится полное просушивание сжатым воздухом или чистой безворсовой салфеткой.

Уход, контроль и проверка:

Затем проводится визуальная проверка на целостность, функциональность и чистоту инструментов. При макроскопически видимом остаточном загрязнении на инструментах процесс очистки и дезинфекции следует повторить.

Если проводится только автоматическая очистка инструментов (без машинной дезинфекции), после этого в обязательном порядке должна проводиться термическая дезинфекция в незапакованном виде в паровом стерилизаторе.

При ручной очистке и дезинфекции инструментов, после нее в обязательном порядке должна проводиться термическая дезинфекция в незапакованном виде в паровом стерилизаторе.

Стерилизация:

Средства, необходимые для процесса:

- паровой стерилизатор: Systec HX-320
- Алюминиевый контейнер для стерилизации
- Программа: 3 x фракционированный пред-вакуум, 134°C, 4 мин.

Стерилизация инструментов класса A & B настоятельно рекомендуется!

Упаковка:

Инструменты следует автоклавируют в подходящей стерильной упаковке (например, Алюминиевый контейнер для стерилизации).

Стерилизация проводится в паровом стерилизаторе (прибор сконструированный и допущенный в соответствии с нормами EN 285 и DIN EN ISO 17665) с фракционированным пред-вакуумом при 134 °C в течение не менее 4 минут. Обратите внимание также на указания производителя аппарата.

При одновременной стерилизации нескольких предметов в паровом стерилизаторе необходимо удостовериться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора согласно указаниям производителя не превышена.

Инструменты должны выдерживать не менее 200 циклов автоклавирования.

Указанный процесс стерилизации в соответствии с нормой EN ISO 17664 подтвержден производителем как подходящий.

Другие способы стерилизации находятся вне ответственности производителя, их соответствие и эффективность оценивает пользователь.

Условия хранения:

Чтобы избежать образования конденсата, инструменты должны храниться в сухих помещениях. Хранение моделирующих насадок должно осуществляться при комнатной температуре в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от пыли, влажности, давления и загрязнений.

Принципиально возможно хранение при температуре 12 - 28 °C. Пожалуйста, обратите внимание на срок годности на этикетке!

Хранить в месте, недоступном для детей!

Для использования только в стоматологии!


Продукт был разработан для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за применение в иных целях или использование, не соответствующее инструкции. Кроме того, потребитель обязан под свою ответственность проверить продукт перед его использованием на соответствие и возможность применения для поставленных целей, если эти цели не указаны в инструкции по использованию.

Polski

Uwagi ogólne:

Należy przestrzegać właściwych dla danego kraju przepisów i norm, dotyczących przyjętych standardów higieny i warunków wielokrotnego stosowania instrumentów medycznych w praktyce stomatologicznej.

Nowe, niesterylne narzędzia i instrumenty muszą być przed pierwszym użyciem odpowiednio przygotowane, tzn. oczyszczone i zdezynfekowane. Zdecydowanie zaleca się również dodatkową sterylizację narzędzi w sterylizatorze parowym.

 Produkty jednorazowego użytku i ich części składowe, które nie są przeznaczone do wielokrotnego stosowania, nie mogą być czyszczone, sterylizowane i dezynfekowane, ani używane ponownie.

Używanie uszkodzonych narzędzi jest stanowczo zabronione. Ich serwis i naprawy powinny być przeprowadzane tylko przez osoby odpowiednio w tym celu przeszkolone.

Nie wolno wkładać narzędzi do roztworów soli, ponieważ istnieje niebezpieczeństwo powstania uszkodzeń powierzchni, bądź korozji.

W przypadku kontaktu z zanieczyszczonymi instrumentami, należy używać okularów ochronnych i rękawiczek medycznych, które odpowiadają normom 89/686/EWG.

Zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha i wytycznymi DGKH, DGSV i AKI, preferowane jest przygotowanie instrumentów do pracy w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym. Ręczne czyszczenie i dezynfekcja powinny być przeprowadzane tylko w przypadku braku możliwości użycia urządzenia automatycznego.

Urządzenie powinno zapewniać efektywny proces czyszczenia i dezynfekcji oraz odpowiadać określonym standardom, (zgodnie z normą DIN EN ISO 15883). Urządzenie powinno też posiadać odpowiednią dokumentację, dotyczącą deklaracji zgodności z obowiązującymi normami. Powinno być

również poddawane rutynowym okresowym kontrolom i sprawdzaniu skuteczności przeprowadzanych procedur. Procesy powinny być właściwie zdefiniowane i odpowiednio udokumentowane przez użytkownika urządzenia.

Ograniczenia dotyczące wielokrotnego stosowania narzędzi

Zużycie instrumentów lub ich uszkodzenie jest równoznaczne z końcem przydatności do stosowania. Częstotliwość stosowania narzędzi ma niewielki wpływ na ich zużycie i skuteczność działania.

Postępowanie podczas użytkowania narzędzi

Wszelkie zanieczyszczenia narzędzi, powinny być ostrożnie usunięte za pomocą niepylącej, celulozowej ściereczki, natychmiast po ich użyciu. Nakładki modelujące należy wtedy zdjąć z instrumentów i wyrzucić. Są one bowiem przeznaczone tylko do jednorazowego użytku i w związku z tym nie powinny być czyszczone, dezynfekowane, sterylizowane, ani używane ponownie.

Transport użytych narzędzi powinien się odbywać albo w specjalnych pojemnikach, utrzymujących suchą, albo też powinny być one od razu zanurzone w płynach czyszcząco-dezynfekujących. W każdym przypadku, wskazane jest, aby zaraz po zastosowaniu, zabrudzone narzędzia zostały przeniesione do odpowiedniego miejsca dalszej dezynfekcji, a następnie sterylizacji. Powinno się bezwzględnie unikać pozostawiania zabrudzonych narzędzi na dłuższy okres bez czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Przygotowanie do oczyszczania/dezynfekcji

Wstępne oczyszczanie i dezynfekcja, zarówno przeprowadzane ręcznie, jak i z użyciem odpowiednich urządzeń, są bezwzględnie zalecane zarówno ze względów profilaktycznych, jak i w celu zapewnienia bezpieczeństwa i zdrowia ludzi w trakcie przeprowadzania zabiegów stomatologicznych.

Aby zapobiec zaschnięciu zanieczyszczeń na narzędziach, instrumenty należy włożyć na sitku do kąpieli, do pojemnika z alkalicznym, wolnym od aldehydów roztworem dezynfekcyjnym (np. na 15 minut w ID 212 forte Dürr Dental) i przykryć pokrywką. Należy upewnić się, że wszystkie instrumenty są całkowicie zanurzone w płynie dezynfekcyjnym i nie występują w nim pęcherzyki powietrza, ponieważ uniemożliwiają one całkowite pokrycie narzędzi płynem.

Środek dezynfekcyjny musi być odpowiedni dla danego instrumentu i mieć w stosunku do niego sprawdzone działanie (np. DGHM, dopuszczenie – FDA, oznaczenie CE). Aby właściwie zastosować środek dezynfekcyjny, należy zwrócić uwagę na jego stężenie, temperaturę i czas działania, określone w instrukcji. Dane te są podane przez producenta środka dezynfekcyjnego. Jeśli instrumenty mają być oczyszczane w urządzeniu automatycznym, to po wstępnej dezynfekcji i czyszczeniu instrumenty należy starannie opłukać pod strumieniem bieżącej wody, tak, aby nie pozostały na nich resztki środków czyszczących i dezynfekujących, które mogłyby się dostać do urządzenia.

Oczyszczanie i dezynfekcja w urządzeniu automatycznym

Wymagania dotyczące przeprowadzania określonych procedur :

- Urządzenie G 7882, Miele (Wartości $A_0 > 3000$)
- Program: Vario TD
- Środki czyszczące i dezynfekujące: Neodisher FA, Dr Weigert

Instrumenty wstawić do stojaka, będącego częścią urządzenia czyszcząco-dezynfekującego, zgodnie z zaleceniami producenta. Włączyć do niego jeden z przewidzianych środków dezynfekcyjnych i czyszczących (np. Neodisher FA, Dr Weigert), przestrzegając zaleceń producenta produktu. Następnie włączyć określony dla danego typu urządzenia program dezynfekcyjny i czyszczący (np. Vario TD).

Suszenie

Po zakończeniu programu dezynfekcyjno-czyszczącego, należy wyjąć instrumenty z urządzenia i całkowicie je wysuszyć silnym strumieniem powietrza. Jeśli istnieją jakiegokolwiek pozostałości wilgoci, należy je usunąć czystą, niepyłącą, celulozową ściereczką.

Przechowywanie i kontrola:

W ostatnim etapie powinna być przeprowadzona wizualna kontrola narzędzi pod kątem braku uszkodzeń, czystości i sprawności. W przypadku zauważalnych, pozostałych na narzędziach zanieczyszczeń, proces czyszczenia i dezynfekcji musi zostać powtórzony.

Jeśli instrumenty zostały poddane tylko czyszczeniu (bez automatycznej dezynfekcji), to wówczas obowiązkowo należy poddać je sterylizacji wraz z obróbką termiczną w sterylizatorze parowym.

Oczyszczanie ręczne i dezynfekcja:

Stosowane środki:

- miękka szczoteczka: szczoteczka z nylonu i miltezu do oczyszczania narzędzi
- środki czyszczące i dezynfekujące: ID 2012 forte, Dürr Dental

Do ręcznego usuwania widocznych zanieczyszczeń należy używać tylko miękkich szczoteczek. W żadnym wypadku nie wolno stosować szczoteczek metalowych, lub ze stali.

Narzędzia powinny być wstępnie czyszczone odpowiednią szczoteczką (z nylonu lub miltezu) w kąpieli, w roztworze dezynfekującym, do chwili, gdy na ich powierzchni nie będą już widoczne żadne zanieczyszczenia. Po wyjęciu narzędzi z roztworu dezynfekcyjnego, należy usunąć resztki zanieczyszczeń, przez dokładne splukanie ich na sitku pod strumieniem bieżącej wody (w temp. $< 40^{\circ}\text{C}$), bez stosowania środków chemicznych. Pozostałości wody strząsnąć z narzędzi.

Następnie instrumenty należy ponownie włożyć na sitku do pojemnika z alkalicznym, wolnym od aldehydów roztworem dezynfekcyjnym, (np. na 15 minut w ID 212 forte Dürr Dental) w taki sposób, aby były w nim całkowicie zanurzone i przykryć pokrywką. Upewnić się, że w roztworze nie występują pęcherzyki powietrza, ponieważ uniemożliwiają one całkowite pokrycie narzędzi płynem. Potem narzędzia poddać dezynfekcji, zgodnie z określonymi procedurami.

Środek dezynfekcyjny musi być odpowiedni dla danego instrumentu i mieć w stosunku do niego sprawdzone działanie (np. DGHM, dopuszczenie – FDA, oznaczenie CE). Aby właściwie zastosować środek dezynfekcyjny, należy zwrócić uwagę na jego stężenie, temperaturę i czas działania, określone w instrukcji. Dane te są podane przez producenta środka dezynfekcyjnego. Potem instrumenty starannie opłukać pod strumieniem bieżącej wody. Pozostałości wody strząsnąć z narzędzi.

Suszenie:

Następnie należy całkowicie osuszyć narzędzia silnym strumieniem powietrza lub czystą, niepyłącą, celulozową ściereczką jednorazowego użycia.

Przechowywanie i kontrola:

Kolejnym etapem jest wizualna kontrola czystości narzędzi oraz sprawdzenie czy nie doszło do ich uszkodzenia. W przypadku stwierdzenia na nich jakichkolwiek zanieczyszczeń, należy ponownie przeprowadzić proces czyszczenia i dezynfekcji.

Po czyszczeniu ręcznym i dezynfekcji, zalecana jest również sterylizacja narzędzi w sterylizatorze parowym.

Sterylizacja:

Stosowane środki :

- Sterylizator parowy Systec HX-320
- Sterylny aluminiowy rękaw
- Program: 3x frakcjonowana próżnia, w temp. 134°C, przez 4 min.

Absolutnie obowiązkowa jest sterylizacja instrumentów należących do klasy sterylizacji A i B.

Pakowanie narzędzi:

Wkładane do autoklawu narzędzia, muszą być zapakowane w odpowiednie sterylne rękawy aluminiowe.

Sterylizacja następuje w sterylizatorze parowym (urządzenie zgodne z normą EN 285 i wytycznymi DIN EN ISO 17665) z frakcjonowaną próżnią, w temp. 134 °C przez co najmniej 4 minuty. Należy zwracać uwagę na wskazówki podane przez producenta urządzenia.

Przy jednoczesnej sterylizacji większej ilości instrumentów w sterylizatorze parowym, trzeba przestrzegać zaleceń producenta aby urządzenie nie było nadmiernie nimi wypełnione i nie przekraczać podanych norm pojemności. Instrumenty mogą być sterylizowane w autoklawie przez ok. 200 cykli. Podane przez producenta dane, dotyczące sterylizacji, są zgodne z normą EN ISO 17664.

Za przeprowadzanie innych procedur, dotyczących sterylizacji dodatkowo przewidzianych przez producenta urządzenia, odpowiedzialny jest użytkownik urządzenia. Jeśli zastosowano inną procedurę sterylizacji, musi być ona zawsze odpowiednio dostosowana do określonych celów sterylizacji dla danej grupy instrumentów.

Składowanie i przechowywanie

Aby uniknąć zawilgocenia, instrumenty muszą być przechowywane w suchych pomieszczeniach. Zaleca się szczególnie, aby nakładki modelujące były przechowywane w oryginalnych opakowaniach, w temperaturze pokojowej, bez wilgoci, nacisku i w czystości. Temperatura przechowywania powinna wynosić 12 – 28°C. Należy zwracać uwagę na datę przydatności do użytku, znajdującą się na etykiecie.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci !

Tylko do użytku w stomatologii !

Materiał został przeznaczony wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przy jego stosowaniu należy ściśle przestrzegać instrukcji użycia. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniem. Użytkownik odpowiada za testowanie produktu dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku nie wyszczególnionym w instrukcji. Opis produktu i jego skład nie stanowią gwarancji i nie są wiążące.

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Tel. +423 235 35 35, Fax +423 235 33 60

www.ivoclarvivadent.com**Ivoclar Vivadent Pty. Ltd.**

1 – 5 Overseas Drive, P.O. Box 367, Noble Park, Vic. 3174, Australia

Tel. +61 3 9795 9599, Fax +61 3 9795 9645

www.ivoclarvivadent.com.au**Ivoclar Vivadent Ltda.**

Alameda Caiapós, 723, Centro Empresarial Tamboré

CEP 06460-110 Barueri – SP, Brazil

Tel. +55 11 2424 7400, Fax +55 11 3466 0840

www.ivoclarvivadent.com.br**Ivoclar Vivadent Inc.**

1-6600 Dixie Road, Mississauga, Ontario, L5T 2Y2, Canada

Tel. +1 905 670 8499, Fax +1 905 670 3102

www.ivoclarvivadent.us**Ivoclar Vivadent Shanghai**

Trading Co., Ltd., 2/F Building 1, 881 Wuding Road

Jing An District, 200040 Shanghai, China

Tel. +86 21 6032 1657, Fax +86 21 6176 0968

www.ivoclarvivadent.com**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Calle 134 No. 7-B-83, Of. 520, Bogotá, Colombia

Tel. +57 1 627 3399, Fax +57 1 633 1663

www.ivoclarvivadent.co**Ivoclar Vivadent SAS**

B.P. 118, F-74410 Saint-Jorioz, France

Tel. +33 4 50 88 64 00, Fax +33 4 50 68 91 52

www.ivoclarvivadent.fr**Ivoclar Vivadent GmbH**

Dr. Adolf-Schneider-Str. 2, D-73479 Ellwangen, Jagst, Germany

Tel. +49 7961 889 0, Fax +49 7961 6326

www.ivoclarvivadent.de**Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG**

Schwenninger Strasse 13, D-75179 Pforzheim, Germany

Tel. +49 7231 3705 0, Fax +49 7231 3579 59

www.wieland-dental.com**Ivoclar Vivadent Marketing (India) Pvt. Ltd.**

503/504 Raheja Plaza, 15 B Shah Industrial Estate,

Veera Desai Road, Andheri (West), Mumbai, 400 053, India

Tel. +91 22 2673 0302, Fax +91 22 2673 0301

www.ivoclarvivadent.in**Ivoclar Vivadent s.r.l.**

Via Isonzo 67/69, 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy

Tel. +39 051 6113555, Fax +39 051 6113565

www.ivoclarvivadent.it**Ivoclar Vivadent K.K.**

1-28-24-4F Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Tel. +81 3 6903 3535, Fax +81 3 5844 3657

www.ivoclarvivadent.jp**Ivoclar Vivadent Ltd.**

12F W-Tower, 1303-37, Seocho-dong, Seocho-gu, Seoul 137-855, Republic of Korea

Tel. +82 2 536 0714, Fax +82 2 596 0155

www.ivoclarvivadent.co.kr**Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.**

Av. Insurgentes Sur No. 863, Piso 14, Col. Napoles, 03810 México, D.F., México

Tel. +52 55 5062 1000, Fax +52 55 5062 1029

www.ivoclarvivadent.com.mx**Ivoclar Vivadent BV**

De Fruittuinen 32, 2132 NZ Hoofddorp, Netherlands

Tel. +31 23 529 3791, Fax +31 23 555 4504

www.ivoclarvivadent.com**Ivoclar Vivadent Ltd.**

12 Omega St, Rosedale, PO Box 303011 North Harbour, Auckland 0751, New Zealand

Tel. +64 9 914 9999, Fax +64 9 914 9990

www.ivoclarvivadent.co.nz**Ivoclar Vivadent Polska Sp. z o.o.**

Al. Jana Pawla II 78, 00-175 Warszawa, Poland

Tel. +48 22 635 5496, Fax +48 22 635 5469

www.ivoclarvivadent.pl**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Prospekt Andropova 18 korp. 6/, office 10-06, 115432 Moscow, Russia

Tel. +7 499 418 0300, Fax +7 499 418 0310

www.ivoclarvivadent.ru**Ivoclar Vivadent Marketing Ltd.**

Qlaya Main St., Siricon Building No.14, 2nd Floor, Office No. 204

P.O. Box 300146, Riyadh 11372, Saudi Arabia

Tel. +966 11 293 8345, Fax +966 11 293 8344

www.ivoclarvivadent.com**Ivoclar Vivadent S.L.U.**

C/ Ribera del Loira nº 46, 5ª planta, 28042 Madrid, Spain

Tel. + 34 913 757 820, Fax + 34 913 757 838

www.ivoclarvivadent.es**Ivoclar Vivadent AB**

Dalvägen 14, S-169 56 Solna, Sweden

Tel. +46 8 514 939 30, Fax +46 8 514 939 40

www.ivoclarvivadent.se**Ivoclar Vivadent Liaison Office**

: Tesvikiye Mahallesi, Sakayik Sokak, Nisantas' Plaza No:38/2, Kat:5 Daire:24

34021 Sisli – Istanbul, Turkey

Tel. +90 212 343 0802, Fax +90 212 343 0842

www.ivoclarvivadent.com**Ivoclar Vivadent Limited**

Ground Floor Compass Building, Feldspar Close, Warrens Business Park

Enderby, Leicester LE19 4SE, United Kingdom

Tel. +44 116 284 7880, Fax +44 116 284 7881

www.ivoclarvivadent.co.uk**Ivoclar Vivadent, Inc.**

175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228, USA

Tel. +1 800 533 6825, Fax +1 716 691 2285

www.ivoclarvivadent.us