

UTS 3D®

EN Cleaning and Sterilizing Instructions

Transferbow and 3D-Registration Joint

Page 2

DE Aufbereitungsanweisung

UTS 3D Transferbogen und 3D Registriergelenk

Seite 10

FR Consignes de nettoyage et de stérilisation

Arc de transfert et articulation d'enregistrement 3D

Page 18

IT Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Arco di trasferimento e snodo di registrazione 3D

Pagina 26

ES Instrucciones de limpieza y esterilizado

Arco de transferencia y Articulación de registro 3D

Página 34

PT Instruções de Limpeza e Esterilização

Arco de transferência e Registrador de Articulação 3D

Página 42

Cleaning and Sterilizing Instructions

List of Parts

1.0 Universal transferbow (complete)

- 1.1 Earpiece mounting
- 1.2 Earpiece rod screw
- 1.3 Side arms
- 1.4 Side arm support
- 1.5 Scale
- 1.6 Multifunctional mounting
- 1.7 Width setting screw
- 1.8 Registration joint connection
- 1.9 Connection for nosepiece
- 1.10 Nosepiece holder screw
- 1.11 Registration joint connection screw
- 1.12 Thread for screw 3.1

2.0 Individually adjustable nosepiece (complete)

- 2.1 Nosepiece holder
- 2.2 Nosepiece rod
- 2.3 Nosepad holder
- 2.4 Nosepiece rod screw

3.0 Reference indicator

- 3.1 Reference indicator screw

4.0 Axis pins

- 4.1 Thread
- 4.2 Adapter pin for articulator

5.0 Intercondylar distance (S,M,L)

6.0 Earpieces (complete)

- 6.1 Earpiece rod
- 6.2 Threaded openings for axis pins
- 6.3 Earpiece
- 6.4 Threaded pin for earpieces
- 6.5 Earpiece support

7.0 3D-Registration joint

- 7.1 Connector
- 7.2 Tommy screw
- 7.3 Bite fork connector
- 7.4 Bite fork connector screw
- 7.5 3D-bite fork connector

8.0 3D-Bite fork

- 8.1 Connector

9.0 Earpiece, black, 'large'

- 9.1 Threaded connector

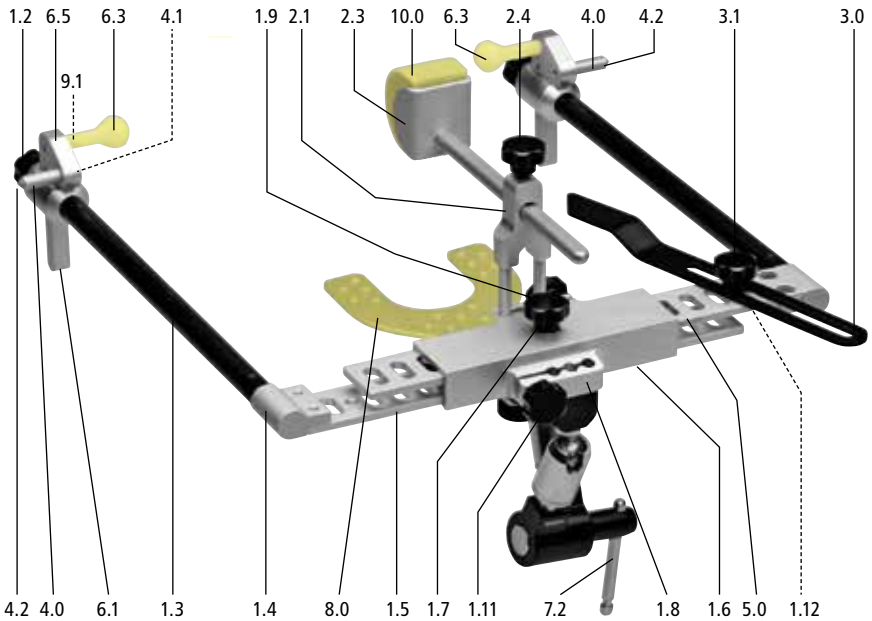
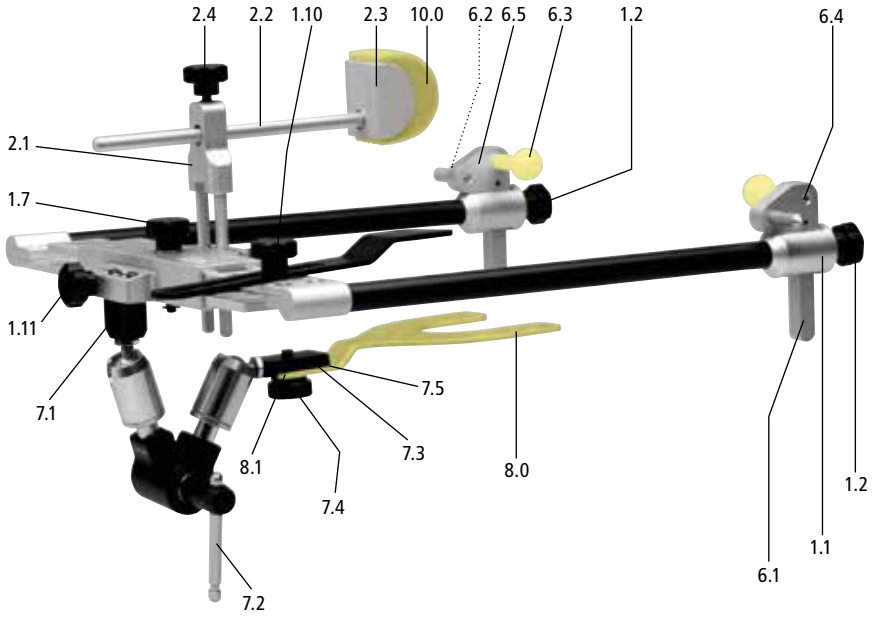
10.0 Nosepads

- 10.1 Nosepad, green (medium)
- 10.2 Nosepad, blue (soft)

11.0 3D-Bite fork "S" (small)

- 11.1 3D-bite fork "S" connector

Components with contact to the patient



REPROCESSING (CLEANING, DISINFECTION, AND STERILIZATION) OF COMPONENTS (SEMI-CRITICAL CONTACT)

Fundamental points

All components with semi-critical contact to the patient are to be cleaned, disinfected, and sterilized prior to each application. This is also necessary for prior to initial use, after delivery of the unsterile components (cleaning and disinfection after removal of the protective packaging, sterilization after packaging). Effective cleaning and disinfection are indispensable prerequisites for effective sterilization of the components.

You are responsible for the sterility of the components with semi-critical contact to the patient. Therefore please ensure that cleaning, disinfection and sterilization measures are used, which are sufficiently validated for the specific devices and products, that the devices used (WD, sterilizer) are regularly serviced and inspected and that the validated parameters are applied to each cycle.

Additionally, please pay attention to the legal provisions valid for your country as well as to the hygienic instructions of the doctor's practice or of the hospital. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions (not relevant for USA).

For all further components (without contact to the patient) standard surface disinfection may be applied (not included in these instructions).

CLEANING AND DISINFECTION

Basics

If possible, an automated procedure (WD (Washer Disinfector)) should be used for cleaning and disinfection of the components. A manual procedure – even in case of application of an ultrasonic bath – should only be used if an automated procedure is not available; in this case, the significantly lower efficiency and reproducibility of a manual procedure must be taken into consideration.

The pre-treatment step is to be performed in both cases.

Pre-treatment

Please remove coarse impurities from the components directly after use (within a maximum of 2 h).

Procedure:

1. Disassemble the components as possible (see chapter "Specific Aspects").
2. Rinse the components at least 1 min under running water¹ (temperature < 35 °C/95 °F). If applicable (see chapter "Specific Aspects"): Rinse through all cavities within the components five times using a disposable syringe (minimum volume 5 ml).
3. Manually remove all visible impurities with a clean and soft brush (or a clean, soft and fluff-free cloth), which is only used for this purpose. Never use metal brushes or steel wool. If applicable (see chapter "Specific Aspects"): Brush holes clean with a conical interdental brush.
4. Rinse again at least 1 min under running water. If applicable (see chapter "Specific Aspects"): Rinse through all cavities within the components five times using a disposable syringe (minimum volume 5 ml).

Automated cleaning/disinfection (WD (Washer Disinfector))

Pay attention to following points when selecting the WD:

- fundamentally approved efficiency of the WD (for example CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA approval/clearance/registration)
- possibility for an approved program for thermal disinfection (A0 value > 3000 or – in case of older devices – at least 5 min at 90 °C/194 °F; in case of chemical disinfection danger of remnants of the disinfectant on the components)
- fundamental suitability of the program for instruments as well as sufficient rinsing steps in the program
- post-rinsing only with sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water
- only use filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying
- regular maintenance and check/calibration of the WD

¹ In case a cleaning and disinfection detergent is used for this purpose (e.g. for reasons of personnel's safety) please consider that this should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood impurities), possess a fundamentally approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking), be suitable for the disinfection of instruments made of metallic or plastic material, and be compatible with the components (see chapter "Material Resistance").

Please consider that a disinfectant used in the pre-treatment step ensures the personnel's safety only, but cannot replace the disinfection step later to be performed after cleaning.

² Still remaining remnants of registration material can be removed easily after cooling-down in a refrigerator.

Pay attention to following points when selecting the cleaning detergent:

- fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material
- additional application – in case of non-application of a thermal disinfection – of a suitable disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) compatible with the used cleaning detergent
- compatibility of the used detergents with the components (see chapter “Material Resistance”)

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing.

Procedure:

1. Transfer the disassembled components in the WD (pay attention that the components have no contact). If applicable (see chapter “Specific Aspects”): Use a basket for small parts.
2. Start the program.
3. Remove the components from the WD after end of the program.
4. Check and pack the components immediately after the removal (see chapters “Check”, “Maintenance”, and “Packaging”, if necessary after additional post-drying at a clean place).

Validation was carried out on an equivalent product by an independent accredited and recognized test laboratory by application of the WD G 7836 CD, Miele & Cie, Gütersloh, (thermal disinfection) and the cleaning detergent Neodisher medizym (Dr Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) according to the specified procedure.

Manual cleaning and disinfection

Pay attention to following points during selection of the cleaning and disinfection detergents:

- fundamental suitability for the cleaning and disinfection of instruments made of metallic or plastic material
- in case of application of an ultrasonic bath: suitability of the cleaning detergent for ultrasonic cleaning (no foam development)
- application of a disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) compatible with the used cleaning detergent
- compatibility of the used detergents with the components (see chapter “Material Resistance”)

Combined cleaning/disinfection detergents should not be used.

Only in case of extremely low contamination (no visible impurities) combined cleaning/disinfection could be used.

- Pay attention to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Please use only freshly prepared solutions as well as only sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml), low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water, and a soft, clean, and fluff-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

Procedure:

Cleaning

1. Soak the disassembled components for the given soaking time in the cleaning solution so that the components are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the components and no remaining air in the cavities. Assist cleaning by careful brushing with a soft brush and ultrasonic treatment (duration at least once the required soaking time in addition to brushing). If applicable (see chapter “Specific Aspects”): Rinse all cavities of the components at least five times at the beginning and at the end of the soaking time using a disposable syringe (minimum volume 5 ml). Brush holes clean using a conical interdental brush.
2. Then, remove the components of the cleaning solution and post-rinse them at least three times intensively (at least 1 min) with water. If applicable (see chapter “Specific Aspects”): Rinse all cavities of the components at least five times at the beginning and at the end of the soaking time using a disposable syringe (minimum volume 5 ml).
3. Check the components (see chapters “Check” and “Maintenance”).

Disinfection

4. Soak the disassembled components for the given soaking time in the disinfectant solution so that the components are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the components and no remaining air in the cavities. If applicable (see chapter “Specific Aspects”): Rinse all cavities of the components at least five times at the beginning and at the end of the soaking time using a disposable syringe (minimum volume 5 ml).
5. Then, remove the components from the disinfectant solution and post-rinse them at least five times intensively (at least 1 min) with water. If applicable (see chapter “Specific Aspects”): Rinse all cavities of the components at least five times at the beginning and at the end of the soaking time using a disposable syringe (minimum volume 5 ml).

6. Dry and pack the components immediately after the removal (see chapter "Packaging"), if necessary after additional post-drying at a clean place.

Validation was carried out on an equivalent product by an independent accredited and recognized test laboratory by application of the cleaning detergent Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) according to the specified procedure.

CHECK

Check all components after cleaning or cleaning/disinfection, respectively, for corrosion, damaged surfaces, and impurities. Do not further use damaged components (for limitation of the numbers of re-use cycles see chapter "Reusability"). Components which are still contaminated are to be cleaned and disinfected again.

MAINTENANCE

Instrument oils or grease must not be used.

Do not mount prior to packaging and sterilization (no sterilization of the other components without contact to the patient admitted).

PACKAGING

Please insert the cleaned and disinfected components into single-use sterilized packages (single packaging), which fulfill the following requirements (material/process):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 142 °C (288 °F), sufficient steam permeability)
- sufficient protection of the components as well as of the sterilized packages to mechanical damage

STERILIZATION

Please only perform listed sterilization procedures for sterilization; other sterilization procedures must not be applied.

Do not sterilize the other components without contact to the patient.

Steam sterilization

- fractionated vacuum/dynamic air removal procedure ³ or gravity displacement procedure ⁴ (with sufficient product drying ⁵)
- steam sterilizer according to EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- validated according to EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product specific performance qualification (PQ))
- maximum sterilization temperature 138 °C (280 °F); plus tolerance according to EN ISO 17665
- sterilization time (exposure time at the sterilization temperature):

Area	fractionated vacuum/dynamic air removal	gravity displacement
USA	at least 4 min at 132 °C (270 °F), drying time at least 20 min ⁵	at least 30 min at 121 °C (250 °F), drying time at least 20 min ⁵
other countries	at least 3 min ⁶ at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	at least 20 min at 121 °C (250 °F)

³ at least three vacuum steps

⁴ The less effective gravity displacement procedure must not be used in case of availability of the fractionated vacuum procedure.

⁵ The required drying time depends directly on parameters for which the user has the sole responsibility (load configuration and density, sterilizer conditions ...), therefore, the drying time is to be determined by the user. Nevertheless, drying times shorter than 20 min must not be applied.

⁶ respectively 18 min (inactivation of prions, not relevant for USA)

Validation was carried out on an equivalent product by an independent accredited and recognized test laboratory by application of the steam sterilizer HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and the fractionated vacuum/dynamic air removal procedure as well the gravity displacement procedure.

The flash/immediate use sterilization procedure must not be used.

Do not use dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde and ethylene oxide sterilization, as well as plasma sterilization.

STORAGE

Please store the components after sterilization in the sterilized packages at a dry and dust-free place.

MATERIAL RESISTANCE

Please take care that the listed substances are not ingredients of the cleaning or disinfection detergent:

- organic, mineral, and oxidizing acids (minimum admitted pH-value 6.5)
- lyes (maximum admitted pH-value 8.5, neutral/enzymatic cleaner recommended)
- organic solvents (for example: acetone, ether, alcohol, benzine)
- oxidizing agents (for example: peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic, halogenated hydrocarbons

Please do not clean any components using metal brushes or steel wool.

Please do not use acidic neutralization agents or any rinse aids.

Please do not expose any components to temperatures higher than 142 °C (288 °F)!

REUSABILITY

The components can be reused – in case of adequate care and if they are undamaged and clean – 50 times. The user is responsible for each further use as well as for the use of damaged and dirty components (no liability in case of disregard).

Specific Aspects

Art. no.	Designation	Rinsing volume	Brush	Specific/additional procedure in case of:	
				Pretreatment	Manual cleaning/disinfection
6.3	Earpiece	5 ml (disposable syringe)	conical interdental brush (3–6.5 mm)	after removal from the support bracket, brushing outside and inside	five-times rinsing inside, brushing outside and inside
2.3	Nosepad holder	5 ml (disposable syringe with needle)	conical tooth brush (3–6.5 mm)	after removal from the nosepiece rod, brushing outside and inside	five-times rinsing, brushing outside and inside
10.0	Nosepads	n.a.	n.a.	not admitted	disposable part (for single use only)
8.0	3D-Bite fork	n.a.	tooth brush	after removal from the 3D registration joint, brushing outside and inside	five-times rinsing, brushing outside and inside
1.7	Width setting screw	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)
3.0	Reference indicator	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)
6.1	Earpiece rod	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)
4.0	Axis pins (two)	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)
1.9	Connection for nosepiece	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)
2.4	Nosepiece rod screw	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)
2.2	Nosepiece rod	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)
2.1	Nosepiece holder	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)
7.1	Connector	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)
1.11	Registration joint connection screw	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)
7.3	Bite fork connector	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)
7.4	Bite fork connector screw	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)
7.2	Tommy screw	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)

		Packaging	Sterilization	Maximum admitted cycle number	Recommended classification according to RKI/BfArM/KRINKO guideline (only Germany, with respect to intended use)
Automated cleaning/ disinfection	Maintenance				
small parts basket	lubrication not admitted	standard procedure	standard procedure	50	semi-critical B
small parts basket	lubrication not admitted	standard procedure	standard procedure	50	semi-critical B
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	semi-critical B
small parts basket	lubrication not admitted	standard procedure	standard procedure	50	semi-critical B
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient

Aufbereitungsanweisung

Geräteübersicht / Teilverzeichnis

1.0 UTS Grundbogen (kpl.)

- 1.1 Ohrpelottenhalterung
- 1.2 Schraube „Ohrpelottenstange“
- 1.3 Seitenarme
- 1.4 Seitenarmträger
- 1.5 Basislineal
- 1.6 Aufnahmeteil
- 1.7 Schraube „Breitenverstellung“
- 1.8 Anschluss für Registriergelenk
- 1.9 Anschluss für Nasenstütze
- 1.10 Schraube „Nasenstützenhalter“
- 1.11 Schraube „Registriergelenkanschluss“
- 1.12 Gewinde für Schraube 3.1

2.0 Individuell, verstellbare Nasenstütze (kpl.)

- 2.1 Nasensteghalter
- 2.2 Nasenstützenstange
- 2.3 Nasenpolsterhalter
- 2.4 Schraube „Nasenstützenstange“

3.0 Referenzpunktzeiger

- 3.1 Schraube „Referenzpunktzeiger“

4.0 Achsenstifte

- 4.1 Gewinde
- 4.2 Adapterspitze für Artikulator

5.0 Intercondylarabstand (S,M,L)

6.0 Ohrpelotten (kpl.)

- 6.1 Ohrpelottenstange
- 6.2 Gewindebohrungen für Achsenstifte
- 6.3 Ohrpelotte
- 6.4 Gewindestift für Ohrpelotten
- 6.5 Ohrpelottenträger

7.0 3D-Registriergelenk

- 7.1 Anschlussteil
- 7.2 Knebelschraube
- 7.3 Anschluss für Bissgabel
- 7.4 Schraube „Bissgabelanschluss“
- 7.5 Anschluss für 3D Bissgabel

8.0 3D-Bissgabel

- 8.1 Anschluss

9.0 Ohrpelotte schwarz „large“

- 9.1 Gewindeanschluss

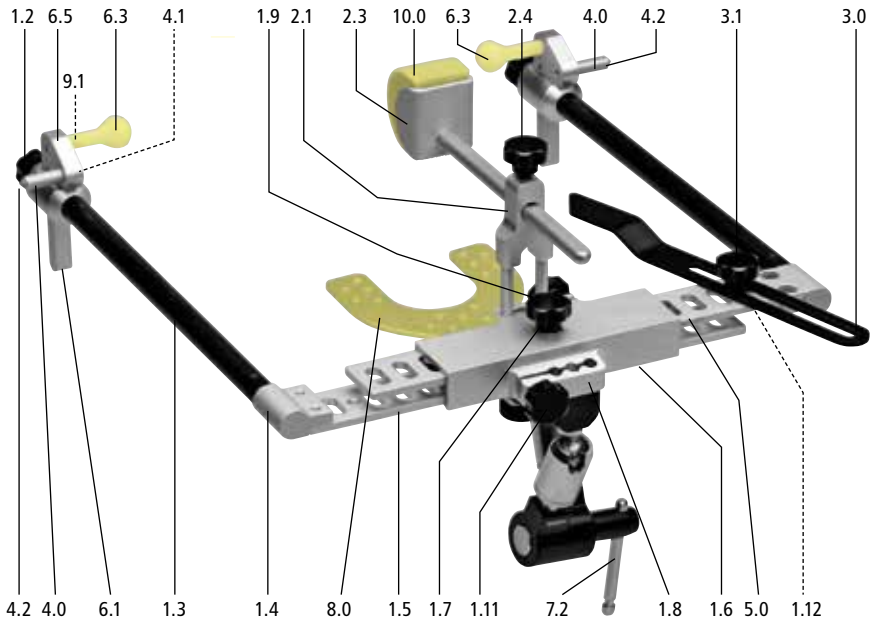
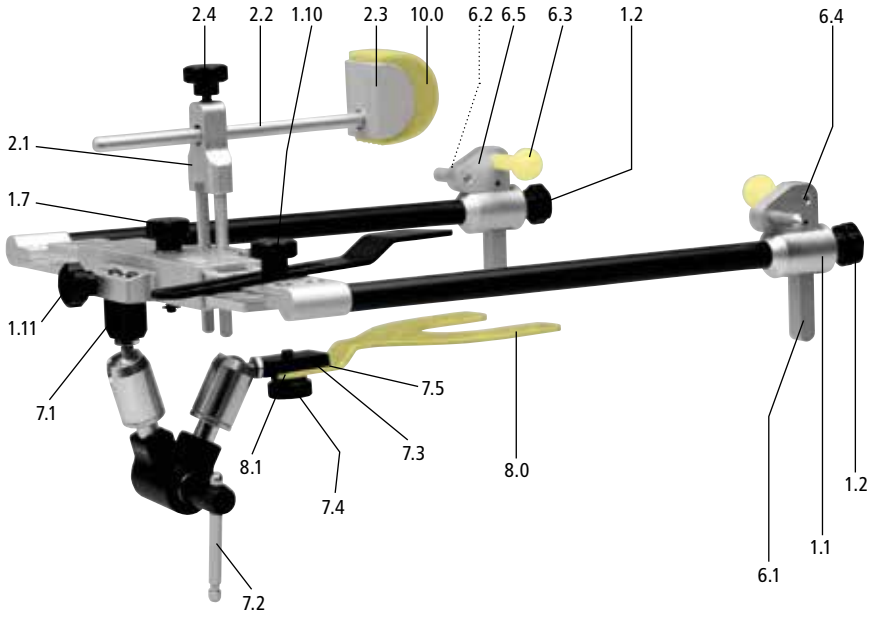
10.0 Nasenpolster

- 10.1 Nasenpolster grün (medium)
- 10.2 Nasenpolster blau (soft)

11.0 3D-Bissgabel "S" small"

- 11.1 Anschluss für 3D-Bissgabel "S"

Patienten-Kontaktteile



AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) VON KOMPONENTEN (SEMIKRITISCHER KONTAKT)

Grundsätzliche Gesichtspunkte

Alle Komponenten mit semi-kritischem Kontakt zum Patienten müssen vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies ist auch erforderlich für die erste Verwendung nach Anlieferung der unsterilen Komponenten (Reinigung und Desinfektion nach Entnahme aus der Schutzverpackung, Sterilisation nach Verpacken). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion sind unverzichtbare Voraussetzungen für eine wirksame Sterilisation der Komponenten.

Sie sind verantwortlich für die Sterilität der Komponenten mit semikritischem Kontakt zum Patienten. Sorgen Sie bitte dementsprechend dafür, dass ausschliesslich solche Massnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ergriffen werden, die in ausreichendem Mass geräte- und produktspezifisch validiert sind, dass die eingesetzten Geräte (RDG, Autoklav) regelmässig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus angewendet werden.

Beachten Sie bitte ausserdem die für Ihr Land gültigen Rechtsvorschriften wie auch die Hygiene-Arbeitsanweisungen der Praxis oder der Klinik. Das gilt insbesondere für die unterschiedlichen Richtlinien zur Inaktivierung von Prionen (für die USA nicht zutreffend).

Für alle anderen Komponenten (ohne Patientenkontakt) kann übliche Oberflächendesinfektion angewendet werden (nicht Inhalt dieser Anleitung zur Wiederaufbereitung).

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundlagen

Falls möglich, sollte ein maschineller Arbeitsablauf (RDG, Reinigungs- und Desinfektionsgerät) zur Reinigung und Desinfektion der Komponenten eingesetzt werden. Eine manuelle Vorgehensweise – auch bei Verwendung eines Ultraschallbads – sollte nur eingesetzt werden, wenn ein maschineller Arbeitsablauf nicht zur Verfügung steht; in diesem Fall muss die deutlich geringere Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit eines manuellen Verfahrens berücksichtigt werden.

Der Vorbehandlungsschritt muss in beiden Fällen durchgeführt werden.

Vorbehandlung

Bitte entfernen Sie grobe Verunreinigungen der Komponenten unmittelbar nach der Verwendung (innerhalb von höchstens zwei Stunden).

Arbeitsablauf:

1. Komponenten möglichst zerlegen (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte“).
2. Die Komponenten mindestens eine Minute lang unter fließendem Wasser¹ abspülen (Temperatur <35 °C). Falls zutreffend (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte“): Alle Hohlräume der Komponenten fünfmal mit Hilfe einer Einmalspritze durchspülen (Mindestvolumen 5 ml).
3. Alle sichtbaren Verunreinigungen mit Hilfe einer sauberen und weichen Bürste (oder eines sauberen, weichen und fusselfreien Tuchs), die nur diesem Zweck dient, entfernen, keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle. Falls zutreffend (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte“)²: Öffnungen mit einer konischen Zahnzwischenraumbürste ausbürsten.
4. Erneut mindestens eine Minute lang unter fließendem Wasser abspülen. Falls zutreffend (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte“): Alle Hohlräume der Komponenten fünfmal mit Hilfe einer Einmalspritze durchspülen (Mindestvolumen 5 ml).

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG, Reinigungs- und Desinfektionsgerät)

Bei der Auswahl des RDG folgende Punkte beachten:

- Grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit des RDG (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäss EN ISO 15883 oder DGHM- oder FDA-Zulassung/Genehmigung/Registrierung)
- Möglichkeit eines zugelassenen Programms zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Min bei 90 °C; bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Rückständen des Desinfektionsmittels auf den Komponenten)
- Grundsätzliche Eignung des Programms für Instrumente wie auch ausreichende Spülschritte im Programm
- Nachspülung ausschliesslich mit sterilem oder gering kontaminiertem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml, beispielsweise gereinigtes oder hochgereinigtes Wasser)

¹ Falls dafür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet wird (z. B. aus Gründen des Schutzes des Personals), bitte darauf achten, dass es aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Verunreinigungen mit Blut), grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit aufweist (z. B. Zulassung/Genehmigung/Registrierung bei/von VAH/DGHM oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichnung), sich zur Desinfektion von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff eignet und mit den Komponenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Es ist zu beachten, dass ein im Vorbehandlungsschritt eingesetztes Desinfektionsmittel lediglich der Sicherheit des Personals dient, jedoch nicht den Desinfektionsschritt ersetzen kann, der später nach der Reinigung durchzuführen ist.

² Noch verbliebene Rückstände von Registrierungsmaterial können nach Abkühlung in einem Kühlschrank leicht entfernt werden.

- Ausschliessliche Verwendung gefilterter Luft (öl-frei, geringe Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln) zum Trocknen
- Regelmässige Wartung und Überprüfung/Kalibrierung des RDG

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels folgende Punkte beachten:

- Grundsätzliche Eignung zur Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
- Zusätzliche Anwendung – falls keine thermische Desinfektion angewendet wird – eines geeigneten Desinfektionsmittels mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. Zulassung/Genehmigung/Registrierung bei/von VAH/DGGM oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichnung), kompatibel zum verwendeten Reinigungsmittel.
- Kompatibilität der verwendeten Reinigungsmittel mit den Komponenten (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“)

Die Anweisungen der Hersteller der Reinigungsmittel hinsichtlich Konzentration, Temperatur, Eintauchzeit und Nachspülen sind zu beachten.

Arbeitsablauf:

1. Die zerlegten Komponenten in das RDG einlegen (darauf achten, dass die Komponenten einander nicht berühren). Falls anwendbar (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte“): Kleinteile-Korb dafür verwenden.
2. Das Programm starten.
3. Nach Ablauf des Programms die Komponenten aus dem RDG nehmen.
4. Die Komponenten sofort nach der Entnahme kontrollieren und verpacken (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, falls erforderlich, nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Platz.

Die Validierung wurde mit einem äquivalenten Produkt von einem unabhängigen, akkreditierten und anerkannten Prüflabor mittels Anwendung des RDG G 7836 CD, Miele & Cie, Gütersloh (Thermische Desinfektion) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Berücksichtigung des angegebenen Verfahrens durchgeführt.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind folgende Punkte zu beachten:

- Grundsätzliche Eignung zur Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
- Bei Anwendung eines Ultraschallbades: Eignung des Reinigungsmittels für die Ultraschall-Reinigung (keine Schaumbildung).

- Anwendung eines geeigneten Desinfektionsmittels mit geprüfter Wirksamkeit (zum Beispiel Zulassung/Genehmigung/Registrierung bei/von VAH/DGGM oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichnung), kompatibel zum verwendeten Reinigungsmittel.
- Kompatibilität der verwendeten Reinigungsmittel mit den Komponenten (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“)

Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten nicht verwendet werden.

Nur im Falle ausserordentlich geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) können kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden.

- Die Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel hinsichtlich Konzentration, Temperatur, Eintauchzeit und Nachspülen sind zu beachten. Bitte nur frisch angesetzte Lösungen verwenden, ebenso wie ausschliesslich steriles oder gering kontaminiertes Wasser (max. 10 Keime/ml) wie auch nur gering mit Endotoxin kontaminiertes Wasser (max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml), beispielsweise gereinigtes/hochgereinigtes Wasser und ein weiches, sauberes und fusselloses Tuch und/oder gefilterte Luft zum Trocknen.

Arbeitsablauf:

Reinigung

1. Die zerlegten Komponenten für die Dauer der vorgegebenen Eintauchzeit in die Reinigungslösung einlegen, so dass die Komponenten ausreichend bedeckt sind. Darauf achten, dass die Komponenten einander nicht berühren und in Hohlräumen keine Luft verbleibt. Die Reinigung durch sorgfältiges Abbürsten mit einer weichen Bürste und Ultraschallbehandlung unterstützen (Dauer zusätzlich zum Abbürsten mindestens so lange wie die erforderliche Eintauchzeit).

Falls anwendbar (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte“):

Alle Hohlräume der Komponenten zu Beginn und nach Ablauf der Eintauchzeit mindestens fünf Mal mit Hilfe einer Einmalspritze durchspülen (Mindestvolumen 5 ml). Öffnungen mit einer konischen Zahnzwischenraumbürste ausbürsten.

2. Dann die Komponenten aus der Reinigungslösung herausnehmen und mindestens dreimal intensiv (mindestens eine Minute lang) mit Wasser nachspülen. Falls anwendbar (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte“): Alle Hohlräume der Komponenten zu Beginn und nach Ablauf der Eintauchzeit mindestens fünf Mal mit Hilfe einer Einmalspritze durchspülen (Mindestvolumen 5 ml).
3. Komponenten kontrollieren (siehe Kapitel „Kontrolle“, und „Wartung“).

Desinfektion

- Die zerlegten Komponenten für die Dauer der vorgegebenen Eintauchzeit in die Desinfektionslösung einlegen, so dass die Komponenten ausreichend bedeckt sind. Darauf achten, dass die Komponenten einander nicht berühren und in Hohlräumen keine Luft verbleibt. Falls anwendbar (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte“): Alle Hohlräume der Komponenten zu Beginn und nach Ablauf der Eintauchzeit mindestens fünf Mal mit Hilfe einer Einmalspritze durchspülen (Mindestvolumen 5 ml).
- Dann die Komponenten aus der Reinigungslösung herausnehmen und mindestens fünfmal intensiv (mindestens eine Minute lang) mit Wasser nachspülen. Falls anwendbar (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte“): Alle Hohlräume der Komponenten zu Beginn und nach Ablauf der Eintauchzeit mindestens fünf Mal mit Hilfe einer Einmalspritze durchspülen (Mindestvolumen 5 ml).
- Die Komponenten sofort nach der Entnahme trocknen und verpacken (siehe Kapitel „Verpackung“). Falls erforderlich, nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Platz.

Die Validierung wurde mit einem äquivalenten Produkt von einem unabhängigen, akkreditierten und anerkannten Prüflabor mittels Anwendung des Reinigungsmittels Cidezime/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) unter Berücksichtigung des angegebenen Verfahrens durchgeführt.

KONTROLLE

Alle Komponenten jeweils nach Reinigung oder Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen und Verunreinigungen prüfen. Beschädigte Komponenten nicht weiter verwenden (zur Beschränkung der Anzahl von Aufbereitungszyklen zur erneuten Verwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Komponenten müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

WARTUNG

Öle oder Fette für Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

Vor dem Verpacken und der Sterilisation nicht zusammensetzen (eine Sterilisation der anderen Komponenten [ohne Patientenkontakt] ist nicht zulässig).

VERPACKEN

Die gereinigten und desinfizierten Komponenten bitte in Sterilverpackungen zum einmaligen Gebrauch (Einzelverpackung) einlegen, die den folgenden Anforderungen entsprechen:

- EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für die USA: FDA-Zulassung)
- Geeignet für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 142 °C, ausreichend durchdringbar für Dampf)
- Ausreichender Schutz der Komponenten ebenso wie der Sterilverpackungen gegenüber mechanischer Beschädigung.

STERILISATION

Zur Sterilisation bitte nur die aufgeführten Sterilisationsverfahren verwenden; andere Sterilisationsverfahren dürfen nicht angewendet werden.

Die anderen Komponenten (ohne Patientenkontakt) nicht sterilisieren.

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren (mit mehrfacher Entlüftung)³ oder Gravitationsverfahren⁴ (mit ausreichender Produkt-Trocknung⁵)
- Autoklav gemäss EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für die USA: FDA-Zulassung)
- Validiert gemäss EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ [Kommissionierung] und produktspezifische Leistungsbeurteilung [PQ])
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Gebiet	Fraktioniertes Vakuumverfahren/ Mehrfach-Entlüftung	Gravitationsverfahren
USA	Mindestens 4 Min. bei 132 °C, Trocknungszeit mindestens 20 Min. ⁵	Mindestens 30 Min. bei 121 °C, Trocknungszeit mindestens 20 Min. ⁵
Übrige Länder	Mindestens 3 Min. ⁶ bei 132 °C/134 °C	Mindestens 20 Min. bei 121 °C

³ mindestens drei Vakuumphasen

⁴ Das weniger wirksame Gravitationsverfahren darf nicht verwendet werden, falls das Verfahren mit fraktioniertem Vakuum zur Verfügung steht.

⁵ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt unmittelbar von Parametern ab, die in der alleinigen Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungsmuster und -dichte, Gegebenheiten des Autoklaven) und ist deshalb von Anwender festzulegen. Es dürfen allerdings keine Trocknungszeiten kürzer als 20 Minuten verwendet werden.

⁶ beziehungsweise 18 min (Inaktivierung von Prionen, für die USA nicht zutreffend)

Die Validierung wurde mit einem äquivalenten Produkt von einem unabhängigen, akkreditierten und anerkannten Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 / Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens mit mehrfacher Entlüftung als auch des Gravitationsverfahrens durchgeführt.

Das Blitzsterilisationsverfahren (zur sofortigen Verwendung) darf nicht angewendet werden.

Keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxid-Sterilisation, wie auch keine Plasmasterilisation verwenden.

LAGERUNG

Bitte die Komponenten nach Sterilisation in den Sterilverpackungen an einem trockenen und staubfreien Platz aufbewahren.

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie darauf, dass die aufgeführten Substanzen keine Bestandteile des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels sind: bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (niedrigster zulässiger pH-Wert 6,5)
- Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 8,5; neutraler/ enzymatischer Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Aceton, Ether, Alkohol, Benzin)
- Oxidationsmittel (z.B. Peroxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie Komponenten nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte keine sauren Neutralisatoren oder Klarspüler verwenden.

Bitte Komponenten nicht Temperaturen über 142 °C aussetzen.

WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Komponenten können – bei angemessener Pflege und wenn sie unbeschädigt und sauber sind – 50-mal wiederverwendet werden. Der Anwender ist für jede weitere Verwendung verantwortlich, wie auch für die Verwendung beschädigter und verunreinigter Komponenten (keine Haftung im Falle der Nichtbeachtung).

Spezielle Gesichtspunkte

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Spülvolumen	Bürste	Spezifisches/zusätzliches Vorgehen bei	
				Vordesinfektion	Manuelle Reinigung/Desinfektion
6.3	Ohrpelotten	5 ml (Einmalspritze)	Konische Zahnzwischenraumbürste (3 – 6,5 mm)	Nach Abnehmen vom Träger, Abbürsten aussen und innen	Fünfmalige Spülung innen, Abbürsten aussen und innen
2.3	Nasenpolsterhalter	5 ml (Einmalspritze mit Kanüle)	Konische Zahnbürste (3 – 6,5 mm)	Nach Abnehmen von der Nasenstützenstange, Abbürsten aussen und innen	Fünfmalige Spülung, Abbürsten aussen und innen
10.0	Nasenpolster	k.A.	k.A.	nicht zulässig	Einwegteil (nach Gebrauch neues Teil verwenden)
8.0	3D-Bissgabel	k.A.	Zahnbürste	Nach Abnehmen vom 3D-Registrierelenk, Abbürsten aussen und innen	Fünfmalige Spülung, Abbürsten aussen und innen
1.7	Breitenverstellung	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)
3.0	Referenzebenenzeiger	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)
6.1	Ohrpelottenhalter	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)
4.0	Achsenstiftabschraubbar (Paar)	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)
1.9	Anschluss Nasenstütze	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)
2.4	Schraube Nasenstützenstange	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)
2.2	Nasenstützenstange	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)
2.1	Nasensteghalter	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)
7.1	Anschlusssteil	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)
1.11	Schraube Registrierelenkanschluss	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)
7.3	Anschluss für Bissgabel	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)
7.4	Schraube Bissgabelanschluss	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)
7.2	Knebelschraube	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)

		Verpacken	Sterilisation	Höchstzulässige Zyklenzahl	Empfohlene Einstufung gemäss Richtlinie von RKI/BfArM/KRINKO (nur Deutschland, im Hinblick auf die beabsichtigte Verwendung)
Maschinelle Reinigung/ Desinfektion	Wartung				
Kleinteilsiebkorb	Schmierung nicht zulässig	Standardverfahren	Standardverfahren	50	Semikritisch B
Kleinteilsiebkorb	Schmierung nicht zulässig	Standardverfahren	Standardverfahren	50	Semikritisch B
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Semikritisch B
Standardsiebkorb	Schmierung nicht zulässig	Standardverfahren	Standardverfahren	50	Semikritisch B
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten

Consignes de nettoyage et de stérilisation

Désignation des pièces

1.0 Arc de transfert universel (complet)

- 1.1 Pièce de maintien des pelotes auriculaires
- 1.2 Vis de tige de pelote
- 1.3 Bras
- 1.4 Support des bras
- 1.5 Règle de base
- 1.6 Pièce centrale
- 1.7 Vis de réglage de la largeur
- 1.8 Raccord pour l'articulation d'enregistrement
- 1.9 Raccord pour l'appui nasal
- 1.10 Vis de fixation de l'indicateur du plan de référence
- 1.11 Vis de fixation de l'articulation d'enregistrement
- 1.12 Filetage pour vis 3.1

2.0 Appui nasal réglable individuellement (compl.)

- 2.1 Support de la tige de l'appui nasal
- 2.2 Tige de l'appui nasal
- 2.3 Support du bourrelet d'appui
- 2.4 Vis de fixation de la tige de l'appui nasal

3.0 Indicateur du plan de référence

- 3.1 Vis de fixation de l'indicateur du plan de référence

4.0 Pointeaux d'axe charnière

- 4.1 Filetage
- 4.2 Pointeau adaptateur pour l'articulateur

5.0 Indication de l'intervalle intercondylien (S,M,L)

6.0 Pelotes auriculaires (compl.)

- 6.1 Tige de pelote auriculaire
- 6.2 Filetage pour pointeau d'axe charnière
- 6.3 Pelote auriculaire
- 6.4 Tige fileté de la pelote auriculaire
- 6.5 Support de pelote auriculaire

7.0 Articulation d'enregistrement 3D

- 7.1 Pièce de connexion
- 7.2 Tige de serrage
- 7.3 Pièce de connexion pour fourchette d'enregistrement
- 7.4 Vis de fixation de la fourchette d'enregistrement
- 7.5 Raccord pour la fourchette d'enregistrement 3D

8.0 Fourchette d'enregistrement 3D

- 8.1 Pièce de connexion pour fourchette d'enregistrement

9.0 Pelote auriculaire noire „large“

- 9.1 Raccordement fileté

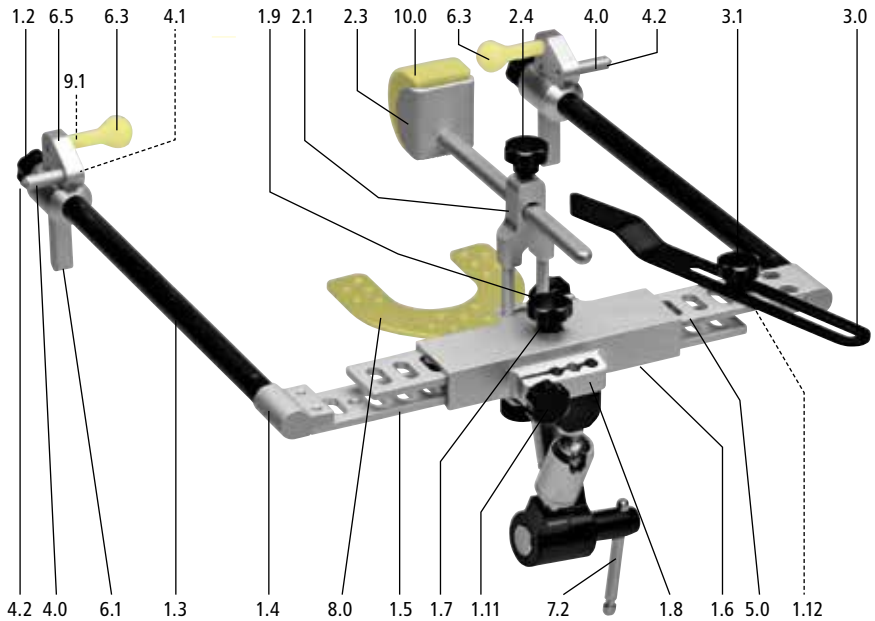
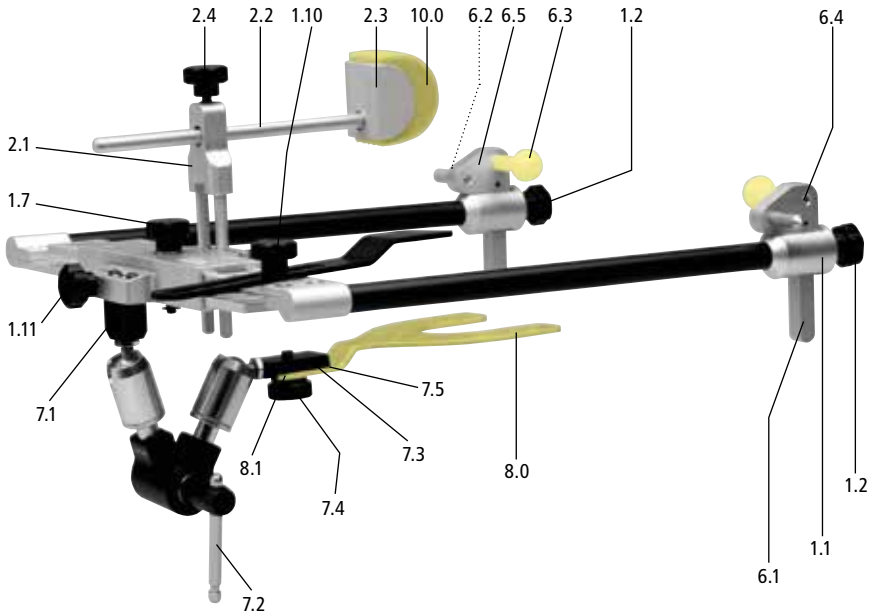
10.0 Bourrelet d'appui

- 10.1 Bourrelet d'appui vert (moyen)
- 10.2 Bourrelet d'appui bleu (mou)

11.0 Fourchette d'enregistrement 3D "S" (small)

- 11.1 Raccord pour la fourchette d'enregistrement 3D "S"

Composants



TRAITEMENT (NETTOYAGE, DESINFECTION ET STERILISATION) DES COMPOSANTS (EN CONTACT SEMI-CRITIQUE).

Points fondamentaux

Tous les composants ayant un contact semi-critique avec le patient doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; ceci est nécessaire aussi bien lors de la première utilisation qu'après livraison des composants non stériles ; (nettoyage et désinfection après avoir retiré l'emballage de protection, puis stérilisation après la mise en sachets). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions indispensables afin d'obtenir une stérilisation optimale des composants.

Vous êtes responsables de la stérilité des composants ayant un contact semi-critique avec le patient. Veuillez vous assurer que seuls des dispositifs et des produits adéquats soient utilisés et que des procédures spécifiques et validées soient bien respectées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Veuillez également vous assurer que les dispositifs utilisés (laveur-désinfecteur, stérilisateur) soient correctement entretenus et vérifiés régulièrement et que les paramètres adéquats soient bien appliqués pour chaque cycle.

En outre, veuillez prêter attention aux dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi qu'aux instructions relatives à l'hygiène au cabinet médical ou à l'hôpital. Cela vaut particulièrement pour les différentes directives concernant l'inactivation des prions (non valable aux USA).

Pour tous les autres composants (n'entrant pas en contact avec le patient), une désinfection standard des surfaces peut être appliquée (non incluse dans ces instructions de traitement).

NETTOYAGE ET DESINFECTION

Notions de base

Une procédure automatisée (laveur- désinfecteur) doit si possible être utilisée pour le nettoyage et la désinfection des composants. Une procédure manuelle (même en utilisant un bain à ultrasons) ne doit être réalisée que lorsqu'une procédure automatisée n'est pas disponible ; dans ce cas, l'efficacité et la reproductibilité nettement plus faibles de cette procédure manuelle doivent être prises en compte.

L'étape de prétraitement doit être réalisée dans les deux cas.

Prétraitement

Veuillez enlever les plus grosses impuretés présentes sur les composants aussitôt après leur utilisation (dans un délai maximum de 2 h).

Procédure :

1. Démonter le plus possible de composants (consulter le chapitre sur les aspects spécifiques).
2. Rincer les différents composants pendant au moins une minute sous l'eau¹ courante (température < 35 °C/95 °F). Le cas échéant (consulter le chapitre "Aspects spécifiques") : rincer toutes les parties creuses des composants cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal 5 ml).
3. Enlever à la main toutes les impuretés visibles en utilisant une brosse propre et douce (ou un chiffon propre et doux non pelucheux) réservée à cet usage ; ne jamais utiliser de brosse métallique ou de laine d'acier. Le cas échéant (consulter le chapitre "Aspects spécifiques")² : nettoyer les ouvertures en utilisant une brosse interdentaire conique.
4. Rincer de nouveau pendant au moins 1 min sous l'eau courante. Le cas échéant (consulter le chapitre "Aspects spécifiques") : rincer toutes les parties creuses des composants cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal 5 ml).

Nettoyage et désinfection automatisés (laveur-désinfecteur)

Veuillez prêter attention aux points suivants lors du choix du laveur désinfecteur :

- L'efficacité fondamentale du laveur-désinfecteur doit être approuvée (par exemple marquage CE selon les normes EN ISO 15883, approbation/autorisation/ enregistrement DGHM ou FDA)
- Possibilité d'utiliser un programme approuvé pour la désinfection thermique (valeur AO > 3000 ou – dans le cas d'appareils plus anciens – au moins pendant 5 min à 90 °C/194 °F ; risque d'apparition de résidus de désinfectant sur les composants dans le cas d'une désinfection chimique)
- Utilisation du programme approprié pour les instruments et présence d'une étape de rinçage suffisante dans le programme

¹ Dans le cas de l'application d'un détergent de nettoyage ou de désinfection (par ex. afin de protéger le personnel), il est nécessaire que celui-ci soit exempt d'aldéhydes (risque de fixation des impuretés du sang) ; ce détergent doit posséder une efficacité fondamentale approuvée (par exemple approbation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) ; il doit être approprié à la désinfection des instruments en métal ou en plastique et être compatible avec les différents composants (consulter le chapitre "résistance des matériaux"). Veuillez prendre en considération le fait que l'utilisation d'un désinfectant lors de l'étape de prétraitement ne sert qu'à assurer la sécurité du personnel ; elle ne peut en aucun cas remplacer l'étape suivante de désinfection réalisée après le nettoyage.

² Les résidus de matériaux d'enregistrement peuvent être éliminés facilement après avoir été refroidis dans le compartiment inférieur du réfrigérateur.

- Post-rinçage uniquement avec de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml, max. 0.25 unités d'endotoxines/ml), par exemple eau purifiée ou hautement purifiée
- Utiliser uniquement de l'air filtré (exempt d'huile, faible contamination par les micro-organismes ou les particules) pour le séchage
- Maintenance régulière et vérification/étalonnage du laveur-désinfecteur

Veillez prêter attention aux points suivants lors du choix du détergent de nettoyage :

- Aptitude fondamentale au nettoyage des instruments en métal ou en plastique
- Application supplémentaire (dans le cas de la non-réalisation d'une désinfection thermique) d'un désinfectant approprié possédant une efficacité approuvée (par exemple approbation/autorisation/ enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) compatible avec le détergent utilisé
- Compatibilité des détergents utilisés avec les différents composants (consulter le chapitre "Résistance des matériaux")

Veillez prêter attention aux instructions du fabricant de détergent en ce qui concerne la concentration, la température, le temps de trempage ainsi que le post rinçage.

Procédure :

1. Transférer les pièces démontées dans le laveur désinfecteur (veiller à ce que les différents composants ne soient pas en contact). À cet effet, utiliser un petit panier le cas échéant (consulter le chapitre "Aspects spécifiques").
2. Lancer le programme.
3. Sortir les composants du laveur-désinfecteur à la fin du programme.
4. Vérifier et emballer les composants immédiatement après les avoir sortis de l'appareil (consulter les chapitres "Vérifications", "Maintenance" et "Emballage", après avoir réalisé un séchage supplémentaire dans un endroit propre si nécessaire).

L'aptitude fondamentale des composants à leur nettoyage et à leur désinfection efficace automatisée a été démontrée par un laboratoire indépendant accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG) ; le laveur-désinfecteur G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (désinfection thermique) a été utilisé pour ce test ainsi que le détergent de nettoyage Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) en tenant compte de la procédure prévue.

Nettoyage manuel et désinfection

Veillez prêter attention aux points suivants lors du choix des détergents de nettoyage et de désinfection :

- Aptitude fondamentale au nettoyage et la désinfection des instruments en métal ou en plastique
- Dans le cas de l'utilisation d'un bain à ultrasons : aptitude du détergent au nettoyage aux ultrasons (absence de développement de mousses)
- Application d'un désinfectant dont l'efficacité a été approuvée (par exemple approbation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) compatible avec le détergent utilisé
- Compatibilité des détergents utilisés avec les différents composants (consulter le chapitre "Résistance des matériaux")

Un détergent combiné de nettoyage et de désinfection ne doit pas être utilisé.

Un nettoyeur/désinfectant combiné peut être utilisé uniquement dans le cas d'une contamination extrêmement faible (impuretés non visibles).

- Veuillez prêter attention aux instructions du fabricant de détergent en ce qui concerne la concentration, la température, le temps de trempage et le post rinçage. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées ainsi qu'une eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml) ; utiliser une eau faiblement contaminée par les endotoxines (max. 0.25 unités d'endotoxines/ml), par exemple de l'eau purifiée ou hautement purifiée ainsi qu'un chiffon doux et propre sans peluches et/ou de l'air filtré pour le séchage.

Procédure :

Nettoyage

1. Faire tremper les pièces démontées selon la durée préconisée dans la solution de nettoyage de telle sorte que les composants soient suffisamment recouverts. Faire en sorte qu'il n'y ait pas de contacts entre les différents composants et qu'il n'y ait pas d'air résiduel dans les cavités. Renforcer le nettoyage en brossant les composants délicatement à l'aide d'une brosse douce et en réalisant un traitement aux ultrasons (selon une durée au moins équivalente à celle du trempage en complément du brossage).

Le cas échéant (consulter le chapitre "Aspects spécifiques") :

Rincer toutes les parties creuses des composants au moins cinq fois au début et à la fin du trempage à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal 5 ml). Nettoyer les ouvertures en utilisant une brosse à interdentaire conique.

2. Puis, sortir les composants de la solution de nettoyage et les rincer au moins trois fois de manière intensive (pendant au moins 1 min) à l'eau.
Le cas échéant (consulter le chapitre "Aspects spécifiques") : Rincer toutes les parties creuses des composants au moins cinq fois au début et à la fin du trempage à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal 5 ml).
3. Vérifier les différents composants (consulter les chapitres "Vérifications" et "Maintenance").

Désinfection

4. Faire tremper les pièces démontées selon la durée préconisée dans la solution de désinfection de telle sorte que les composants soient suffisamment recouverts. Faire en sorte qu'il n'y ait pas de contacts entre les différents composants et qu'il n'y ait pas d'air résiduel dans les cavités.

Le cas échéant (consulter le chapitre "Aspects spécifiques") :

Rincer toutes les parties creuses des composants au moins cinq fois au début et à la fin du trempage à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal 5 ml).

5. Puis sortir les différents composants de la solution de désinfection et les rincer au moins cinq fois de manière intensive (pendant au moins 1 min) à l'eau.
Le cas échéant (consulter le chapitre "Aspects spécifiques") : Rincer toutes les parties creuses des composants au moins cinq fois au début et à la fin du trempage à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal 5 ml).
6. Sécher et emballer les composants immédiatement après les avoir retirés (consulter le chapitre "Emballage", après un séchage supplémentaire dans un endroit propre si nécessaire).

L'aptitude fondamentale des composants à leur nettoyage et à leur désinfection efficace a été démontrée par un laboratoire indépendant accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG); le détergent de nettoyage Cidezyme/ Enzol ainsi que le désinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ont été utilisés en tenant compte de la procédure prévue.

VERIFICATIONS

Vérifier tous les composants après leur nettoyage ou leur nettoyage/désinfection ; s'assurer de l'absence de corrosion, de surfaces endommagées ou d'impuretés. Ne pas utiliser de composants endommagés (consulter le chapitre "Réutilisation" en ce qui concerne le nombre de cycles de réutilisations possibles). Tout composant sale doit de nouveau être nettoyé et désinfecté.

MAINTENANCE

L'huile ou la graisse pour instruments ne doivent pas être utilisées.

Ne pas remonter les composants avant leur emballage et leur stérilisation (la non stérilisation des autres composants n'entrant pas en contact avec le patient est admise)

EMBALLAGE

Veillez insérer les composants nettoyés et désinfectés dans des sachets de stérilisation à usage unique (emballages individuels) et remplissant les conditions suivantes (matériaux/processus) :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les USA : autorisation de la FDA)
- Adaptés à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à 142 °C (288 °F) au moins et perméabilité suffisante à la vapeur)
- Protection suffisante des composants et résistance des emballages de stérilisation aux dommages mécaniques

³ Au moins trois cycles sous vide

⁴ La procédure de déplacement de gravité (qui est moins efficace) ne doit pas être utilisée lorsqu'une procédure de vide fractionné est disponible.

⁵ Le temps de séchage efficace requis dépend directement des différents paramètres qui sont eux-mêmes sous la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration de la charge et densité, conditions de stérilisation...) ; il doit par conséquent être déterminé par l'utilisateur. Cependant, un temps de séchage d'au moins 20 min est nécessaire.

⁶ Respectivement 18 min (inactivation des prions, non valable aux USA).

STERILISATION

Utiliser uniquement des procédures validées pour la stérilisation ; ne pas appliquer d'autres procédures de stérilisation.

Ne pas stériliser les composants n'entrant pas en contact avec le patient.

Stérilisation à la vapeur

- Vide fractionné/procédure dynamique d'évacuation de l'air 3 ou procédure de déplacement de gravité 4 (avec un séchage suffisant du produit 5)
- Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme EN 13060/ EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les USA : autorisation de la FDA)
- Validé selon la norme EN ISO 17665 (IQ/OQ valide (mise en service) et qualification de la performance spécifique du produit (PQ))
- Température de stérilisation maximale de 138 °C (280 °F; plus la tolérance conforme à la norme EN ISO 17665
- Temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) :

Pays	Vide fractionné/ évacuation dynamique de l'air	Déplacement de gravité
USA	Au moins 4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage d'au moins 20 min ⁵	Au moins 30 min à 121 °C (250 °F), temps de séchage d'au moins 20 min ⁵
Autres pays	Au moins 3 min ⁶ à 132 °C (270 °F)/ 134 °C (273 °F)	Au moins 20 min à 121 °C (250 °F)

L'aptitude fondamentale des différents composants à supporter une stérilisation efficace à la vapeur a été démontrée par un laboratoire indépendant, accrédité et reconnu (§ 15 (5) MPG) ; cette aptitude a été testée en utilisant le stérilisateur vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) ainsi que la procédure de vide fractionné/évacuation dynamique de l'air ainsi que la procédure de déplacement de gravité. À cet effet, les conditions typiques d'exercice en clinique ou au cabinet médical ainsi que la procédure spécifiée ont été prises en compte.

La procédure de stérilisation flash/immédiate ne doit pas être utilisée.

Ne pas réaliser de stérilisation à la chaleur sèche ou par radiations ; ne pas utiliser de formaldéhyde ou d'oxyde d'éthylène ; ne pas réaliser une stérilisation plasma.

STOCKAGE

Veillez stocker les différents composants avec leurs sachets de stérilisation dans un endroit sec et exempt de poussières après leur stérilisation.

RESISTANCE DES MATERIAUX

Veillez prêter attention au fait que les substances énumérées ci-dessous ne sont pas des ingrédients du détergent de nettoyage ou de désinfection :

- Acide organique, minéral et acides oxydants (valeur de pH minimale admissible : 6.5)
- Lessive (valeur de pH maximale admissible : 8.5, l'usage d'un nettoyeur neutre/enzymatique est recommandé)
- Solvants organiques (par exemple : l'acétone, l'éther, l'alcool, le benzène)
- Agents oxydants (par exemple : le peroxyde)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques halogénés

Ne pas nettoyer les composants à l'aide d'une brosse métallique ou de laine d'acier.

Ne pas utiliser d'agent de neutralisation acide ou d'autre solution de rinçage.

Ne pas exposer les composants à une température supérieure à 142 °C (288 °F)!

REUTILISATION

Les différents composants peuvent être réutilisés 50 fois (à la condition d'y prêter attention, qu'ils soient propres et non endommagés). L'utilisateur est responsable de chaque utilisation ultérieure ainsi que de l'usage de composants endommagés ou sales (nous dégageons toute responsabilité dans le cas du non-respect de ces consignes).

Aspects spécifiques

Référence	Désignation	Volume de rinçage	Brossette	Procédure spécifique/additionnelle dans le cas de	
				Prétraitement	Nettoyage/désinfection manuels
6.3	Pelote auriculaire	5 ml (seringue jetable)	Brossette interdentaire conique (3–6.5 mm)	Après l'avoir retirée du support, brosser à l'extérieur et à l'intérieur	Rincer cinq fois à l'intérieur, brosser à l'intérieur et à l'extérieur
2.3	Support du bourrelet d'appui nasal	5 ml (seringue jetable avec aiguille)	Brosse à dents conique (3–6.5 mm)	Après l'avoir retiré de la tige de l'appui nasal, brosser à l'extérieur et à l'intérieur	Rincer cinq fois à l'intérieur, brosser à l'intérieur et à l'extérieur
10.0	Bourrelet d'appui nasal	Non applicable	Non applicable	Non admis	Pièce jetable (à usage unique exclusivement)
8.0	Fourchette d'enregistrement 3D	Non applicable	Brosse à dents	Après l'avoir retirée de l'articulation d'enregistrement, brosser à l'extérieur et à l'intérieur	Rincer cinq fois à l'intérieur, brosser à l'intérieur et à l'extérieur
1.7	Vis de réglage de la largeur	Non applicable	Non applicable	Non admis	Trempage Non admis (désinfection standard des surfaces)
3.0	Indicateur du plan de référence	Non applicable	Non applicable	Non admis	Trempage Non admis (désinfection standard des surfaces)
6.1	Tige de pelote auriculaire	Non applicable	Non applicable	Non admis	Trempage Non admis (désinfection standard des surfaces)
4.0	Pointeaux d'axe charnière (deux)	Non applicable	Non applicable	Non admis	Trempage Non admis (désinfection standard des surfaces)
1.9	Raccord pour l'appui nasal	Non applicable	Non applicable	Non admis	Trempage Non admis (désinfection standard des surfaces)
2.4	Vis de la tige de l'appui nasal	Non applicable	Non applicable	Non admis	Trempage Non admis (désinfection standard des surfaces)
2.2	Tige de l'appui nasal	Non applicable	Non applicable	Non admis	Trempage Non admis (désinfection standard des surfaces)
2.1	Support de la tige de l'appui nasal	Non applicable	Non applicable	Non admis	Trempage Non admis (désinfection standard des surfaces)
7.1	Pièce de connexion	Non applicable	Non applicable	Non admis	Trempage Non admis (désinfection standard des surfaces)
1.11	Vis de fixation de l'articulation d'enregistrement	Non applicable	Non applicable	Non admis	Trempage Non admis (désinfection standard des surfaces)
7.3	Connecteur de la fourchette d'enregistrement	Non applicable	Non applicable	Non admis	Trempage Non admis (désinfection standard des surfaces)
7.4	Vis de fixation de la fourchette d'enregistrement	Non applicable	Non applicable	Non admis	Trempage Non admis (désinfection standard des surfaces)
7.2	Tige de serrage	Non applicable	Non applicable	Non admis	Trempage Non admis (désinfection standard des surfaces)

		Emballage	Stérilisation	Nombre maximum de cycles admissibles	Classification recommandée selon les directives RKI / BfArM / KRINKO (uniquement en Allemagne en respectant l'usage prévu)
Nettoyage/désinfection automatiques	Maintenance				
Panier petites pièces	Ne pas réaliser de lubrification	Procédure standard	Procédure standard	50	Semi critique B
Panier petites pièces	Ne pas réaliser de lubrification	Procédure standard	Procédure standard	50	Semi critique B
Non admis	Non applicable	Non applicable	Non admis	Non applicable	Semi critique B
Panier petites pièces	Ne pas réaliser de lubrification	Procédure standard	Procédure standard	50	Semi critique B
Non admis	Non applicable	Non applicable	Non admis	Non applicable	Absence de contact avec le patient
Non admis	Non applicable	Non applicable	Non admis	Non applicable	Absence de contact avec le patient
Non admis	Non applicable	Non applicable	Non admis	Non applicable	Absence de contact avec le patient
Non admis	Non applicable	Non applicable	Non admis	Non applicable	Absence de contact avec le patient
Non admis	Non applicable	Non applicable	Non admis	Non applicable	Absence de contact avec le patient
Non admis	Non applicable	Non applicable	Non admis	Non applicable	Absence de contact avec le patient
Non admis	Non applicable	Non applicable	Non admis	Non applicable	Absence de contact avec le patient
Non admis	Non applicable	Non applicable	Non admis	Non applicable	Absence de contact avec le patient
Non admis	Non applicable	Non applicable	Non admis	Non applicable	Absence de contact avec le patient
Non admis	Non applicable	Non applicable	Non admis	Non applicable	Absence de contact avec le patient
Non admis	Non applicable	Non applicable	Non admis	Non applicable	Absence de contact avec le patient
Non admis	Non applicable	Non applicable	Non admis	Non applicable	Absence de contact avec le patient
Non admis	Non applicable	Non applicable	Non admis	Non applicable	Absence de contact avec le patient

Istruzioni d'uso

Panoramica, elenco componenti

1.0 Arco di trasferimento UTS

- 1.1 supporto per ogive auricolari
- 1.2 vite per asta ogive auricolari
- 1.3 braccia laterali
- 1.4 supporto per bracci laterali
- 1.5 regolo di base
- 1.6 supporto multifunzionale
- 1.7 vite regolazione d'apertura del braccio laterale
- 1.8 collegamento per snodo di registrazione
- 1.9 collegamento per supporto nasale
- 1.10 vite per porta-supporto nasale
- 1.11 vite collegamento snodo di registrazione
- 1.12 filettatura per vite 3.1

2.0 Supporto nasale regolabile individualmente

- 2.1 porta-supporto nasale
- 2.2 asta per supporto nasale
- 2.3 supporto per appoggio nasale
- 2.4 vite "asta per supporto nasale"

3.0 Indicatore del punto di riferimento

- 3.1 vite per indicatore del punto di riferimento

4.0 Perni assiali

- 4.1 filettatura
- 4.2 punta dell'adattatore per articolatore

5.0 Distanza intercondilare (S,M,L)

6.0 Ogive auricolari

- 6.1 asta per ogive auricolari
- 6.2 fori filettati per perni assiali
- 6.3 ogive auricolari
- 6.4 perno filettato per ogive auricolari
- 6.5 portaogive auricolari

7.0 Snodo di registrazione 3D

- 7.1 parte di collegamento
- 7.2 vite
- 7.3 collegamento per forchetta d'occlusione
- 7.4 vite "collegamento forchetta d'occlusione"
- 7.5 collegamento per forchetta d'occlusione 3D

8.0 Forchetta d'occlusione 3D

- 8.1 collegamento

9.0 Ogiva auricolare nera "large"

- 9.1 collegamento filettato

10.0 Cuscinetto nasale

- 10.1 cuscinetto nasale verde (medium)
- 10.2 cuscinetto nasale blu (soft)

11.0 Forchetta d'occlusione 3D "S"

- 11.1 collegamento per forchetta d'occlusione 3D "S"

TRATTAMENTO (DETERSIONE, DISINFEZIONE, E STERILIZZAZIONE) DEI COMPONENTI (CONTATTO SEMICRITICO)

Punti fondamentali

Tutti i componenti con contatto semicritico con il paziente devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni applicazione. Ciò è necessario anche per il primo uso dopo la consegna dei componenti non sterili (deterzione e disinfezione dopo la rimozione della confezione protettiva, sterilizzazione dopo il confezionamento). Una efficiente deterzione e disinfezione è il requisito indispensabile per una effettiva sterilizzazione dei componenti.

L'utente è responsabile per la sterilità dei componenti con contatto semicritico con il paziente. Pertanto, assicurarsi che per la deterzione, disinfezione e sterilizzazione siano usati apparecchi e procedure specificatamente valide per i prodotti utilizzati, che gli apparecchi usati (termodisinfettore, sterilizzatore) siano mantenuti in ordine e controllati regolarmente, come pure che per ogni ciclo siano usati parametri convalidati.

Inoltre, attenersi alla normativa in materia valida nel vostro Paese, come pure alle istruzioni di igiene dello studio odontoiatrico o dell'azienda ospedaliera. Ciò è valido particolarmente per le differenti istruzioni riguardo la disattivazione dei prioni (non rilevante per gli USA).

Per tutti gli altri componenti (privi di contatto con il paziente) è valida la disinfezione standard della superficie (non inclusa in queste istruzioni di trattamento).

DETERSIONE E DISINFEZIONE

Informazioni di base

Se possibile, per la deterzione e la disinfezione dei componenti dovrebbe essere usato un procedimento automatico (apparecchio termodisinfettore). Un procedimento manuale anche in caso di utilizzo di un bagno ad ultrasuoni, dovrebbe solo essere usato se il procedimento automatico non è disponibile. In questo caso, deve essere presa in considerazione la significativamente minore efficacia e riproducibilità di una procedura manuale rispetto alla procedura automatica.

La fase di pretrattamento deve essere eseguita in entrambi i casi.

Pretrattamento

Rimuovere le impurità grossolane dei componenti subito dopo l'utilizzo (entro un massimo di 2 ore.)

Procedura:

1. Disassemblare i componenti come possibile (vedi capitolo Aspetti Specifici).
2. Sciacquare i componenti almeno 1 minuto sotto acqua corrente¹ (temperatura < 35 °C/95 °F). Se necessario (vedi capitolo Aspetti Specifici): sciacquare cinque volte tutte le cavità tubolari dei componenti con una siringa monouso (volume minimo 5 ml).
3. Rimuovere manualmente le impurità visibili con una spazzola pulita e morbida (o con un panno pulito, morbido e senza filamenti) usati solo a questo scopo. In nessun caso usare spazzole di metallo o lana d'acciaio. Se necessario (vedi capitolo Aspetti Specifici)²: spazzolare i fori con uno spazzolino interdentale conico.
4. Sciacquare nuovamente 1 minuto sotto acqua corrente. Se necessario (vedi capitolo Aspetti Specifici): sciacquare cinque volte tutte le cavità tubolari dei componenti con una siringa monouso (volume minimo 5 ml).

Deterzione e disinfezione automatica (apparecchio termodisinfettore)

Per la scelta dell'apparecchio termodisinfettore attenersi ai seguenti punti:

- efficienza accertata dell'apparecchio termodisinfettore (per esempio approvazione / autorizzazione / registrazione marchio CE o secondo le norme EN ISO 15883 o DGHM o FDA)
- possibilità di utilizzo di un approvato programma di disinfezione termica (valore A0 > 3000 o – in caso di apparecchi datati – almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F; in caso di disinfezione chimica pericolo di residui del disinfettante sui componenti)
- idoneità fondamentale del programma per gli strumenti, come pure sufficiente fase di risciacquo nel programma
- risciacquo solo con acqua sterile o a bassa contaminazione (massimo 10 germi/ml, massimo 0.25 unità di endotossine/ml), per esempio acqua purificata/ altamente purificata

¹ In caso di applicazione di un detergente per la deterzione e disinfezione si prega di considerare (per es. per la sicurezza del personale), che questo dovrebbe essere privo di aldeidi (altrimenti fissaggio delle impurità ematiche), essere di approvata efficacia (per esempio approvazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE), essere adatto per la disinfezione degli strumenti di metallo o di plastica ed essere compatibile con i componenti (vedi capitolo „resistenza del materiale“).

Si prega di considerare che un disinfettante usato nel pretrattamento serve solo alla sicurezza personale e non può sostituire la fase di disinfezione da eseguire dopo la deterzione.

² Residui del materiale di registrazione possono essere facilmente rimossi dopo il raffreddamento in un frigorifero.

- uso esclusivo di aria filtrata (priva di olio e a bassa contaminazione con microrganismi e particelle) per l'asciugatura
- manutenzione e controllo/calibrazione periodici dell'apparecchio termodisinfettore

Per la scelta del detergente usato per la detersione attenersi ai seguenti punti:

- idoneità fondamentale per la detersione di strumenti di metallo o di plastica – utilizzo supplementare – in caso di non utilizzo della disinfezione termica – di un idoneo disinfettante di approvata efficacia (per esempio approvazione / autorizzazione / registrazione VAH/DGHH o FDA/EPA o marchio CE) compatibile con il detergente usato
- compatibilità dei detergenti usati con i componenti (vedi capitolo „resistenza del materiale,“)

Attenersi alle istruzioni del produttore del detergente riguardo la concentrazione, la temperatura e il successivo risciacquo.

Procedura:

1. Trasferire i componenti disassemblati nell'apparecchio termodisinfettore (fare attenzione che i componenti non siano in contatto tra loro). Se possibile (vedi capitolo Aspetti Specifici): usare a tale scopo un contenitore per piccole parti.
2. Iniziare il programma.
3. Al termine del programma rimuovere i componenti dall'apparecchio termodisinfettore.
4. Controllare e impacchettare i componenti immediatamente dopo la rimozione dall'apparecchio (vedi capitoli „controllo,“, „manutenzione,“ e “confezionamento,“ se necessario dopo asciugatura supplementare in un posto pulito).

L'idoneità fondamentale dei componenti per una efficiente detersione e disinfezione automatica è stata dimostrata da un test di laboratorio indipendente, approvato e certificato (§ 15 (5) MPG), con l'applicazione dell'apparecchio termodisinfettore G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH, Gütersloh, (disinfezione termica) e il detergente Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) in considerazione della procedura specificata.

Deterzione e disinfezione manuale

Nella scelta dei detergenti e disinfettanti attenersi ai seguenti punti:

- idoneità fondamentale per la detersione e disinfezione di strumenti di metallo e di plastica
- in caso di utilizzo di un bagno ad ultrasuoni: idoneità del detergente per la detersione ad ultrasuoni (senza sviluppo di schiuma)

- applicazione di un disinfettante di approvata efficacia (per esempio approvazione / autorizzazione / registrazione VAH/DGHH o FDA/EPA o marchio CE) compatibile con il detergente usato per la pulizia
- compatibilità dei detergenti usati con i componenti (vedi capitolo „resistenza del materiale,“)

Detergenti ad azione combinata di detersione /disinfezione non dovrebbero essere usati.

Detergenti ad azione combinata di detersione /disinfezione possono essere usati solo in caso di una contaminazione estremamente bassa (impurità non visibili).

- Attenersi alle istruzioni del produttore del detergente riguardo la concentrazione, la temperatura e il tempo di immersione, come pure il successivo risciacquo. Usare solamente soluzioni preparate al momento con acqua sterile o a bassa contaminazione (massimo 10 germi/ml), come pure acqua a bassa contaminazione di endotossine (massimo 0.25 unità di endotossine/ml), per esempio acqua purificata/altamente purificata e per l'asciugatura usare un panno pulito, morbido e senza filamenti e/o aria filtrata.

Procedura:

Deterzione

1. Immergere per il tempo indicato i componenti disassemblati nella soluzione detergente in modo che siano sufficientemente ricoperti. Accertarsi che i componenti non siano in contatto tra loro e che non ci siano bolle d'aria nelle cavità. Spazzolare con cura con una spazzola morbida ed eseguire un bagno a ultrasuoni (durata almeno una volta il tempo di immersione indicato, in aggiunta alla spazzolatura).

Se richiesto (vedi capitolo Aspetti Specifici):

Sciacquare almeno cinque volte tutte le cavità tubolari dei componenti all'inizio e alla fine del tempo di immersione, usando una siringa monouso (volume minimo 5 ml). Spazzolare i fori con uno spazzolino interdentale conico.

2. Successivamente rimuovere tutti i componenti dalla soluzione detergente ed eseguire almeno tre volte un post-risciacquo intenso (almeno un minuto) con acqua.

Se richiesto (vedi capitolo Aspetti Specifici): Sciacquare almeno cinque volte tutte le cavità tubolari dei componenti all'inizio e alla fine del tempo di immersione, usando una siringa monouso (volume minimo 5 ml).

3. Controllare i componenti (vedi capitoli „controllo,“ e „manutenzione,“).

Disinfezione

4. Immergere per il tempo indicato i componenti disassemblati nella soluzione disinfettante in modo che siano sufficientemente ricoperti. Accertarsi che i componenti non siano in contatto tra loro e che non ci siano bolle d'aria nelle cavità.

Se richiesto (vedi capitolo Aspetti Specifici):

Sciacquare almeno cinque volte tutte le cavità tubolari dei componenti all'inizio e alla fine del tempo di immersione, usando una siringa monouso (volume minimo 5 ml).

- Successivamente rimuovere tutti i componenti dalla soluzione disinfettante ed eseguire almeno cinque volte un post-risciacquo intenso (almeno un minuto) con acqua. Se richiesto (vedi capitolo Aspetti Specifici): Sciacquare almeno cinque volte tutte le cavità tubolari dei componenti all'inizio e alla fine del tempo di immersione, usando una siringa monouso (volume minimo 5 ml).
- Asciugare e impacchettare i componenti immediatamente dopo la rimozione (vedi capitolo "confezionamento,, se necessario dopo asciugatura supplementare in un posto pulito).

L' idoneità fondamentale dei componenti per una efficiente detersione e disinfezione è stata dimostrata da un test di laboratorio indipendente, approvato e certificato (§ 15 (5) MPG), con l'applicazione del detergente Cidezyme/Enzol e del disinfettante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) in considerazione della procedura specificata.

CONTROLLO

Dopo la detersione o detersione/disinfezione, controllare tutti i componenti per la presenza di corrosione, superfici danneggiate e impurità. Non riutilizzare componenti danneggiati (per il limite di cicli di riutilizzo vedi il capitolo „riutilizzo,,). Componenti ancora sporchi devono essere puliti e disinfettati nuovamente.

MANUTENZIONE

Olio o grasso per strumenti non devono essere usati.

Non assemblare prima del confezionamento e della sterilizzazione (non è ammessa la sterilizzazione degli altri componenti privi di contatto con il paziente)

CONFEZIONAMENTO

Inserire i componenti puliti e disinfettati nelle buste monouso per sterilizzazione (confezionamento singolo) che soddisfano i seguenti requisiti (materiale/ procedura):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per USA: approvazione FDA)
- Idoneità per sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 142 °C (288 °F), sufficiente permeabilità al vapore)
- Sufficiente protezione dei componenti, come pure delle confezioni per sterilizzazione contro danni meccanici.

STERILIZZAZIONE

Per la sterilizzazione usare esclusivamente le procedure elencate. Differenti procedure di sterilizzazione non devono essere usate.

Non sterilizzare gli altri componenti che non siano in contatto con il paziente.

Sterilizzazione a vapore

- rimozione dell'aria con procedimento di vuoto frazionato/ dinamico³ o per gravità⁴ (con sufficiente asciugatura del prodotto⁵)
- sterilizzatore a vapore secondo le norme EN 13060/ EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per USA: approvazione FDA)
- convalidato secondo le norme EN ISO 17665 (valida IQ/OQ ((delega) e qualificazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione 138 °C (280 °F; più tolleranza secondo le norme EN ISO 17665)
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Area geografica	Vuoto/rimozione dinamica dell'aria frazionata	Rimozione aria per gravità
USA	almeno 4 min a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min ⁵	almeno 30 min a 121 °C (250 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min ⁵
Altri Paesi	almeno 3 min ⁶ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	almeno 20 min a 121 °C (250 °F)

³ Almeno tre fasi di vuoto

⁴ La procedura di rimozione dell'aria per gravità, meno efficace, non deve essere usata in caso di possibilità di usare la procedura di vuoto frazionato.

⁵ Il tempo di asciugatura effettivamente richiesto dipende direttamente dai parametri, è sola responsabilità dell'utente (configurazione di carico e condizioni dell'apparecchio sterilizzatore, ...) e deve essere determinato dall'utente. Ciò nonostante, il tempo di asciugatura non deve essere inferiore ai 20 minuti.

⁶ Rispettivamente 18 min. (disattivazione dei prioni, non rilevante negli USA)

L'idoneità fondamentale dei componenti per una efficiente sterilizzazione a vapore è stata dimostrata da un test di laboratorio indipendente, approvato e certificato (§ 15 (5) MPG), con l'applicazione dello sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e procedimento di rimozione dell'aria con vuoto frazionato/ dinamico come pure per gravità. In questo test sono state prese in considerazione le condizioni ambientali tipiche presenti nelle cliniche e negli studi odontoiatrici.

Il procedimento di sterilizzazione lampo/uso immediato non deve essere usato.

Non usare le procedure di sterilizzazione a secco, a radiazione, con formaldeide e ossido di etilene, come pure la sterilizzazione al plasma.

CONSERVAZIONE

Dopo la sterilizzazione, conservare i componenti nelle loro confezioni di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere.

RESISTENZA DEL MATERIALE

Si prega accertarsi che le sostanze sottoelencate non facciano parte degli ingredienti delle soluzioni detergenti o disinfettanti:

- acidi organici, minerali, e ossidanti (minimo valore pH ammesso 6.5)
- soda caustica (massimo valore pH ammesso 8.5, si consiglia detergente neutrale/enzimatico)
- solventi organici (per esempio: acetone, etere, alcol, benzina)
- agenti ossidanti (per esempio: perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici, alogenati

Non pulire i componenti con spazzole di metallo o lana d'acciaio.

Non usare agenti neutralizzanti per acidi o un qualsiasi tipo di additivo per il risciacquo.

Non esporre i componenti a temperature superiori a 142 °C (288 °F)!

RIUTILIZZO

I componenti possono essere riutilizzati, in caso di cura adeguata e se sono puliti e non danneggiati, per 50 volte. L'utente è responsabile per ogni ulteriore uso, come pure per l'uso di componenti sporchi e danneggiati (nessuna responsabilità in caso di non osservanza).

Aspetti specifici

Art. No.	Descrizione	Quantità	Spazzolino	Procedura specifica/addizionale in caso di:	
				Pretrattamento	Pulizia manuale/disinfezione
6.3	Ogive auricolari	5 ml (siringa monouso)	Spazzolino interdentale conico (3–6,5 mm)	Dopo la rimozione dalla branca di supporto, spazzolare all'esterno ed all'interno	Risciacquare all'interno per cinque volte, spazzolare all'esterno ed all'interno
2.3	Supporto per appoggio nasale	5 ml (siringa monouso con ago)	Spazzolino interdentale conico (3–6,5 mm)	Dopo la rimozione dell'asta per supporto nasale, spazzolare all'esterno ed all'interno	Risciacquare all'interno per cinque volte, spazzolare all'esterno ed all'interno
10.0	Cuscinetti nasali	n.a.	n.a.	Non ammessa	Componente monouso (per un solo utilizzo)
8.0	Forchetta d'occlusione 3D	n.a.	Spazzolino da denti	Dopo la rimozione dello snodo di registrazione 3D, spazzolare all'esterno ed all'interno	Risciacquare all'interno per cinque volte, spazzolare all'esterno ed all'interno
1.7	Vite di regolazione d'apertura del braccio laterale	n.a.	n.a.	Non ammessa	Immersione non ammessa (disinfezione superficiale standard)
3.0	Indicatore del punto di riferimento	n.a.	n.a.	Non ammessa	Immersione non ammessa (disinfezione superficiale standard)
6.1	Asta per ogive auricolari	n.a.	n.a.	Non ammessa	Immersione non ammessa (disinfezione superficiale standard)
4.0	Perni assiali	n.a.	n.a.	Non ammessa	Immersione non ammessa (disinfezione superficiale standard)
1.9	Collegamento per supporto nasale	n.a.	n.a.	Non ammessa	Immersione non ammessa (disinfezione superficiale standard)
2.4	Vite "asta per supporto nasale"	n.a.	n.a.	Non ammessa	Immersione non ammessa (disinfezione superficiale standard)
2.2	Asta per supporto nasale	n.a.	n.a.	Non ammessa	Immersione non ammessa (disinfezione superficiale standard)
2.1	Porta-supporto nasale	n.a.	n.a.	Non ammessa	Immersione non ammessa (disinfezione superficiale standard)
7.1	Parte di collegamento	n.a.	n.a.	Non ammessa	Immersione non ammessa (disinfezione superficiale standard)
1.11	Vite collegamento snodo di registrazione	n.a.	n.a.	Non ammessa	Immersione non ammessa (disinfezione superficiale standard)
7.3	Collegamento per forchetta d'occlusione	n.a.	n.a.	Non ammessa	Immersione non ammessa (disinfezione superficiale standard)
7.4	Vite "collegamento forchetta d'occlusione"	n.a.	n.a.	Non ammessa	Immersione non ammessa (disinfezione superficiale standard)
7.2	Vite	n.a.	n.a.	Non ammessa	Immersione non ammessa (disinfezione superficiale standard)

		Confezionamento	Sterilizzazione	Numero massimo di cicli ammessi	Classificazione consigliata secondo linee guida RKI/BfArM/KRINKO (solo Germania, in riguardo all'uso previsto)
Pulizia/disinfezione automatizzata	Manutenzione				
Cestino per piccole componenti	Lubrificazione non ammessa	Procedura standard	Procedura standard	50	Semi-critica B
Cestino per piccole componenti	Lubrificazione non ammessa	Procedura standard	Procedura standard	50	Semi-critica B
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Semi-critica B
Cestino per piccole componenti	Lubrificazione non ammessa	Procedura standard	Procedura standard	50	Semi-critica B
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Non a contatto con il paziente
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Non a contatto con il paziente
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Non a contatto con il paziente
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Non a contatto con il paziente
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Non a contatto con il paziente
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Non a contatto con il paziente
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Non a contatto con il paziente
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Non a contatto con il paziente
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Non a contatto con il paziente
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Non a contatto con il paziente
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Non a contatto con il paziente
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Non a contatto con il paziente
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Non a contatto con il paziente
Non ammessa	n.a.	n.a.	Non ammessa	n.a.	Non a contatto con il paziente

Instrucciones de uso

Aparato, despiece

1.0 UTS Arco de transferencia (cpl.)

- 1.1 Soporte para las piezas auriculares
- 1.2 Tornillo para el ajuste de la "barra de las piezas auriculares"
- 1.3 Brazos laterales
- 1.4 Soporte para los brazos laterales
- 1.5 Regla base
- 1.6 Pieza de acoplamiento
- 1.7 Tornillo de fijación para la apertura de los brazos
- 1.8 Ajuste para el conector 3D arco-horquilla
- 1.9 Ajuste para el apoyo nasal
- 1.10 Tornillo para el apoyo nasal
- 1.11 Tornillo para la conexión del conector 3D arco-horquilla
- 1.12 Tuerca para el tornillo 3.1.

2.0 Apoyo nasal ajustable individualmente (compl.)

- 2.1 Soporte para la barra nasal
- 2.2 Eje del apoyo nasal
- 2.3 Soporte para el apoyo nasal
- 2.4 Tornillo para la barra del apoyo nasal

3.0 Indicador del punto de referencia

- 3.1 Tornillo para el indicador del punto de referencia

4.0 Espigas del eje

- 4.1 Tuercas
- 4.2 Pernos de adaptación para el articulador

5.0 Distancia intercondilar (S,M,L)

6.0 Piezas s auriculares (cpl.)

- 6.1 Barra de las piezas auriculares
- 6.2 Orificios a rosca para las espigas del eje
- 6.3 Pieza auricular
- 6.4 Rosca de la tuerca para las piezas auriculares
- 6.5 Soporte para las piezas auriculares

7.0 Conector 3D arco-horquilla

- 7.1 Pieza de conexión
- 7.2 Pasador de fijación de la rótula
- 7.3 Conexión para la horquilla de mordida
- 7.4 Tornillo 'conexión de la horquilla de mordida'
- 7.5 Conexión para la horquilla 3D

8.0 Horquilla de mordida 3D

- 8.1 Conexión

9.0 Pieza auricular negra 'grande'

- 9.1 Conexión a rosca

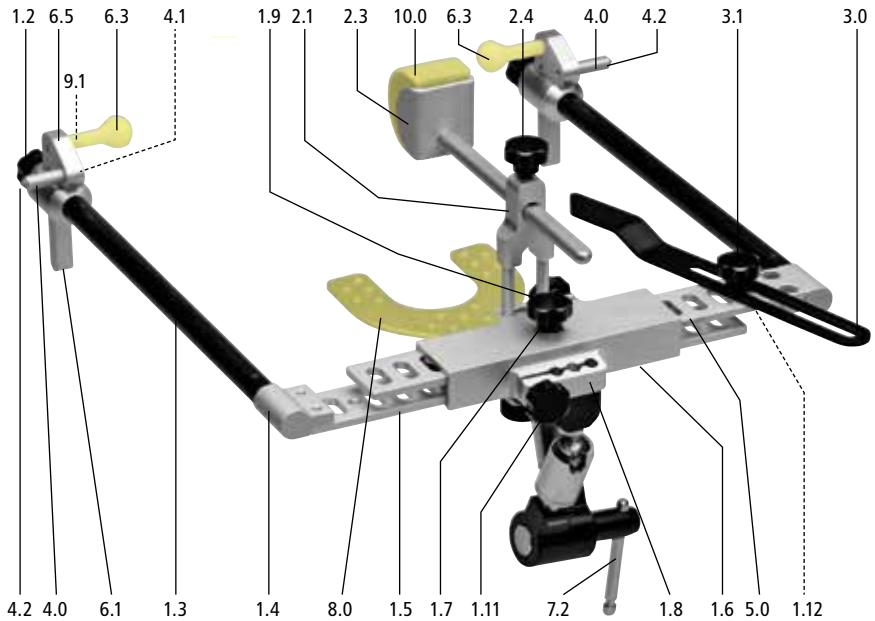
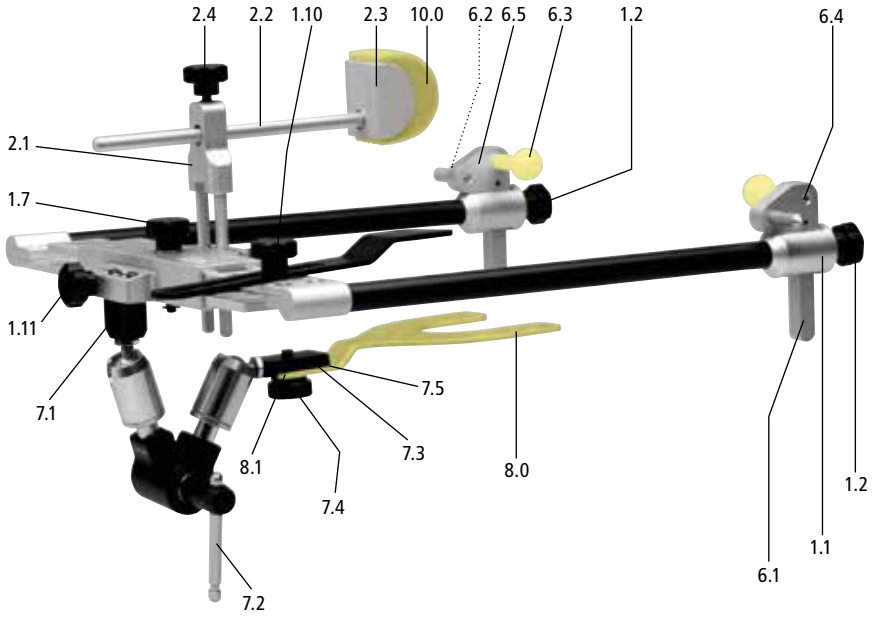
10.0 Soporte nasal

- 10.1 Soporte nasal verde (medio)
- 10.2 Soporte nasal azul (soft)

11.0 Horquilla de mordida 3D "S" (small)

- 11.1 Conexión para la horquilla 3D "S"

Componentes con contacto con el paciente



PROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN) DE COMPONENTES (CONTACTO SEMICRÍTICO)

Puntos fundamentales

Todos los componentes con contacto semicrítico con el paciente, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada aplicación; esto también debe hacerse en el primer uso tras la recepción en clínica de los componentes no estériles (limpieza y desinfección tras la remoción del envoltorio protector, empaquetado y esterilización). Para una esterilización eficaz de los componentes es indispensable realizar una y desinfección eficaces.

Usted es responsable de la esterilidad de los componentes con contacto semicrítico con el paciente. Así pues, asegúrese de que se emplean únicamente procedimientos específicamente validados para la limpieza, desinfección y esterilización, que los dispositivos utilizados (WD, esterilizador) serán sometidos a mantenimiento y chequeos regulares, así como que se aplicarán los parámetros validados para cada ciclo.

Además debe prestar atención a las provisiones legales válidas para su país, y a las instrucciones de higiene de la consulta del doctor o del hospital. Esto se aplica particularmente a las diferentes directrices en relación con la desactivación de priones (uso sólo fuera de EE.UU.).

Para todos los componentes adicionales (sin contacto con el paciente), se debe aplicar la desinfección de superficies estándar (no contenido en estas instrucciones de reprocesamiento).

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Básico

Siempre que sea posible debería utilizarse un procedimiento automático para la limpieza y desinfección de los componentes (WD (Washer-Disinfector)). Únicamente deberá utilizarse un procedimiento manual si el procedimiento automático no estuviera disponible, incluso en el caso de aplicación de un baño ultrasónico; en este caso debe considerarse la reducida eficacia y reproducibilidad de un procedimiento manual.

En ambos casos debe llevarse a cabo el pretratamiento.

Pretratamiento

Por favor, elimine las impurezas de gran tamaño de los componentes directamente después de su aplicación (en un máximo de 2 h).

Procedimiento:

1. Desmontar los componentes en la medida de lo posible (ver apartado Aspectos específicos).
2. Enjuagar los componentes al menos 1 min debajo del grifo de agua corriente ¹ (temperatura < 35 °C/95 °F). Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos): enjuagar todos los lúmenes de los componentes cinco veces mediante la aplicación de una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5 ml).
3. Eliminar manualmente todas las impurezas visibles mediante el uso de un cepillo limpio y suave (o un paño con tratamiento antipelusas limpio y suave), que sólo se utilice para este fin, en ningún caso utilizar cepillos metálicos o lana de acero. Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos) ²: Agujeros por el uso de cepillo interdental cónico.
4. Enjuagar igual al menos 1 min debajo del grifo de agua corriente. Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos): Enjuagar todos los lúmenes de los componentes cinco veces mediante la aplicación de una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5 ml).

Limpieza/desinfección automáticas (WD Washer-Disinfector)

Preste atención a los siguientes puntos durante la selección del WD:

- eficacia fundamentalmente probada del WD (por ejemplo marcado CE de acuerdo con EN ISO 15883 o aprobación/autorización/inscripción por la DGHM o FDA)
- posibilidad de un programa probado para la desinfección térmica (valor A0 > 3000 o, en caso de dispositivos más antiguos, al menos 5 min a 90 °C/194 °F; en caso de desinfección química riesgo de restos de desinfectante sobre los componentes)
- idoneidad fundamental del programa para los instrumentos, así como suficientes fases de aclarado en el programa

¹ de sangre), poseer eficacia fundamentalmente probada (por ejemplo aprobación/autorización/ inscripción por la VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE), ser adecuado para la desinfección de instrumentos elaborados con metal o plástico, y ser compatible con los componentes (ver apartado "resistencia del material"). Por favor, tenga en cuenta que un desinfectante utilizado en la fase de pretratamiento sólo sirve para la seguridad personal, pero no puede sustituir la fase de desinfección posterior efectuada tras la limpieza.

² Los restos que aún queden en el material de registro pueden eliminarse fácilmente después de enfriarlo en un refrigerador.

- post-aclarado sólo con agua estéril con baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml, máx. 0,25 de unidades de endotoxinas unidades/ml), por ejemplo agua depurada/ muy depurada
- sólo utilizar aire filtrado (sin aceites, baja contaminación con microorganismos y partículas) para el secado
- mantenimiento y chequeos regulares/calibración del WD

Preste atención a los siguientes puntos durante la selección del detergente de limpieza:

- idoneidad fundamental para la limpieza de instrumentos elaborados con metal o plástico
- aplicación adicional – en caso de la no aplicación de desinfección térmica – de un desinfectante adecuado con eficacia probada (por ejemplo aprobación/ autorización/ inscripción por la VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE) compatible con el detergente de limpieza utilizado
- compatibilidad de los detergentes utilizados con los componentes (ver apartado “resistencia del material”)

Preste atención a las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente en relación a la concentración, temperatura y el tiempo de impregnación, así como el post aclarado.

Procedimiento:

1. Trasladar los componentes desmontados al WD (asegúrese de que los componentes no están en contacto). Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos): utilizar un cesto de piezas pequeñas para ello.
2. Iniciar el programa.
3. Retirar los componentes del WD tras la finalización del programa.
4. Comprobar y empaquetar los componentes inmediatamente después de retirarlos del WD (ver apartado “comprobación” “mantenimiento” y “empaquetado”, en caso necesario, efectuar un secado adicional posterior en un lugar limpio).

La idoneidad fundamental de los componentes para una limpieza y desinfección automáticas fue probada por un laboratorio de pruebas independiente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG), mediante la aplicación del WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (desinfección térmica) y el detergente de limpieza Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considerando el procedimiento especificado.

Limpeza y desinfección manual

Preste atención a los siguientes puntos durante la selección de los detergentes de limpieza y desinfección:

- idoneidad fundamental para la limpieza y desinfección de instrumentos elaborados con metal o plástico
- en el caso de aplicación de un baño ultrasónico: idoneidad del detergente de limpieza para la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma)
- aplicación de un desinfectante con eficacia probada (por ejemplo aprobación/autorización/inscripción por el VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE) compatible con el detergente de limpieza utilizado
- compatibilidad de los detergentes utilizados con los componentes (ver apartado „resistencia del material,“)

No deben utilizarse detergentes de limpieza/desinfección combinados.

Solo en caso de contaminación extremadamente baja (impurezas no visibles), se podría utilizar limpieza/ desinfección combinada.

- Preste atención a las instrucciones de los fabricantes de los detergentes en cuanto a la concentración, temperatura y tiempo de remojo, así como el posterior aclarado. Por favor, utilice solo soluciones recién preparadas así como también únicamente agua estéril o con baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml) y agua con baja contaminación de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo, agua depurada/muy depurada, y un paño con tratamiento antipelusas suave y limpio y/o aire filtrado par el secado, respectivamente.

Procedimiento:

Limpeza

1. Sumergir los componentes desmontados durante el tiempo de remojo proporcionado en la solución de limpieza, de modo que los componentes queden suficientemente cubiertos. Asegúrese de que los componentes no tengan contacto ente sí, y que no quede aire remanente en las cavidades. Realice la limpieza mediante un cepillado cuidadoso con un cepillo suave y tratamiento ultrasónico (duración de al menos una vez el tiempo de remojo requerido además del cepillado). Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos): Enjuagar todos los lúmenes de los componentes al menos cinco veces al comienzo y al final del tiempo de remojo, mediante la aplicación de una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5 ml). Agujeros por el uso de cepillo interdental cónico.

2. A continuación, retire los componentes de la solución de limpieza y aclárelos al menos tres veces de forma intensiva (al menos 1 minuto) con agua. Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos): Enjuagar todos los lúmenes de los componentes al menos cinco veces al comienzo y al final del tiempo de remojo, mediante la aplicación de una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5 ml).
3. Comprobar los componentes (ver apartados “comprobación” y “mantenimiento”).

Desinfección

4. Sumergir los componentes desmontados durante el tiempo de remojo proporcionado en la solución desinfectante, de modo que los componentes queden suficientemente cubiertos. Asegúrese de que no haya contacto entre los componentes y de que no quede aire remanente en las cavidades. Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos): Enjuagar todos los lúmenes de los componentes al menos cinco veces al comienzo y al final del tiempo de remojo mediante la aplicación de una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5 ml).
5. A continuación, retirar los componentes de la solución desinfectante y enjuagarlos al menos cinco veces de forma intensiva (al menos 1 min) con agua. Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos): Enjuagar todos los lúmenes de los componentes al menos cinco veces al comienzo y al final del tiempo de remojo mediante la aplicación de una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5 ml).
6. Secar y empaquetar los componentes inmediatamente después de sacarlos de la solución desinfectante (ver apartado “empaquetado”, en caso necesario, efectuar un secado adicional posterior en un lugar limpio). La idoneidad fundamental de los componentes para una limpieza y desinfección eficaces fue probada por un laboratorio de pruebas independiente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG), mediante la aplicación del detergente de limpieza Cidezime/Enzol y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), considerando el procedimiento especificado.

COMPROBACIÓN

Comprobación de todos los componentes después de la limpieza o limpieza/desinfección, respectivamente, por corrosión, superficies dañadas e impurezas. No volver a utilizar componentes dañados (para la limitación del número de ciclos de reutilización ver apartado “reusabilidad”). Los componentes que sigan presentando suciedad, deberán someterse de Nuevo al proceso de limpieza y desinfección.

MANTENIMIENTO

No debe utilizarse aceite o grasa para instrumentos.

No montar antes del empaquetado y esterilización (se admite la no esterilización de otros componentes que no entren en contacto con el paciente)

EMPAQUETADO

Por favor, introduzca los componentes limpios y desinfectados en sobres de esterilización de un solo uso (empaquetado individual), que cumplan con los siguientes requisitos (material/proceso):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE.UU.: autorización FDA)
- apto para la esterilización por vapor (Resistencia a la temperatura de hasta al menos 142 °C (288 °F), suficiente permeabilidad del vapor)
- protección suficiente de los componentes así como también de los sobres de esterilización contra daños mecánicos

ESTERILIZACIÓN

Por favor, utilice únicamente los procedimientos de esterilización que aparecen en la lista; no deben aplicarse otros procesos de esterilización.

No esterilizar los otros componentes sin contacto con el paciente.

Esterilización con vapor

- vacío fraccionado /procedimiento de remoción dinámica del aire 3 o procedimiento de desplazamiento de la gravedad 4 (con suficiente secado del producto 5)
- esterilizador por vapor según EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: aceptación FDA)

³ al menos tres pasos de vacío

⁴ El procedimiento menos eficaz de desplazamiento de gravedad no debe utilizarse en caso de disponibilidad de procedimiento de vacío fraccionado.

⁵ El tiempo de secado eficaz requerido, depende directamente de parámetros que se encuentran bajo la única responsabilidad del usuario (configuración de carga y densidad, condiciones del esterilizador...), y por ello debe estar determinado por el usuario. Sin embargo, no deben aplicarse tiempos de secado inferiores a 20 min.

⁶ respectivamente 18 min (desactivación de priones, uso sólo fuera de EE.UU.)

- validado según EN ISO 17665 (IQ/OQ válida (comisionado) y validación específica del funcionamiento (PQ))
- temperatura máxima de esterilización 138 °C (280 °F; más tolerancia según EN ISO 17665)
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

Área	Vacío fraccionado/remoción dinámica del aire	Desplazamiento de la gravedad
USA	Al menos 4 min a 132 °C (270 °F), tiempo de secado al menos 20 min ⁵	Al menos 30 min a 121 °C (250 °F), tiempo de secado de al menos 20 min ⁵
Otros países	Al menos 3 min ⁶ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	Al menos 20 min a 121 °C (250 °F)

La idoneidad fundamental de los componentes para una esterilización a vapor eficaz fue probada por un laboratorio de pruebas independiente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG) mediante la aplicación de un esterilización a vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y el procedimiento de vacío fraccionado / remoción de aire dinámica, así como también el desplazamiento de gravedad. Para ello, se consideraron las condiciones típicas en la consulta del doctor y en clínica, y el procedimiento especificado. No debe utilizarse el procedimiento de esterilización de uso inmediato. No emplear la esterilización de aire seco, esterilización por radiación, formaldehídos y óxido de etileno, ni la esterilización con plasma.

ALMACENAMIENTO

or favor, almacene los componentes después de la esterilización en los sobres de esterilización en un lugar seco y libre de polvo.

RESISTENCIA DEL MATERIAL

Por favor, asegúrese de que las sustancias que aparecen a continuación no son ingredientes del detergente de limpieza y desinfección:

- ácidos oxidantes, minerales, orgánicos (mínimo valor de pH admitido 6,5)
- lejía (máximo valor de pH admitido 8,5, limpiador neutro/enzimático recomendado)
- solventes orgánicos (por ejemplo: acetona, éter, alcohol, benzina)
- agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos halogenados aromáticos e Por favor, no limpie ningún componente utilizando cepillos de metal o de lana de acero.

Por favor, no aplicar agentes de neutralización ácida o cualquier abrillantador.

Por favor, no exponer ningún componente a temperaturas superiores a 142 °C (288 °F)!

REUSABILIDAD

Los componentes pueden reutilizarse, siempre que se realicen los cuidados adecuados y se mantengan sin daños y limpios, 50 veces. El usuario es responsable de cada uno de los usos adicionales, así como del uso de componentes dañados y sucios (no se asumirá ninguna responsabilidad en caso de no observación de estas indicaciones).

Aspectos específicos

Art. no.	Descripción	Volumen de enjuague	Cepillo	Procedimiento específico/adicional en el caso de:	
				Pretratamiento	Manual limpieza/desinfección
6.3	Pieza auricular	5 ml (jeringa desechable)	Cepillo cónico interdental (3–6.5 mm)	Tras retirar el soporte, cepillar por fuera y por dentro.	Enjuagar cinco veces la parte interna, cepillar la externa y la interna.
2.3	Soporte para el apoyo nasal	5 ml (jeringa desechable con aguja)	Cepillo cónico dental (3–6.5 mm)	Tras retirar el soporte, cepillar por fuera y por dentro.	Enjuagar cinco veces la parte interna, cepillar la externa y la interna.
10.0	Apoyo nasal	n.a.	n.a.	no procede	pieza desechable (de un solo uso).
8.0	Horquilla de mordida 3D	n.a.	Cepillo dental	Tras retirar la articulación de registro 3D, cepillar por fuera y por dentro	Enjuagar cinco veces la parte interna, cepillar la externa y la interna.
1.7	Tornillo de ajuste de anchura	n.a.	n.a.	no procede	no sumergir (Desinfección superficial estándar)
3.0	Indicador del punto de referencia	n.a.	n.a.	no procede	no sumergir (Desinfección superficial estándar)
6.1	Barra de las piezas auriculares	n.a.	n.a.	no procede	no sumergir (Desinfección superficial estándar)
4.0	Espigas del eje (dos)	n.a.	n.a.	no procede	no sumergir (Desinfección superficial estándar)
1.9	Conexión del apoyo nasal	n.a.	n.a.	no procede	no sumergir (Desinfección superficial estándar)
2.4	Tornillo para la barra del apoyo nasal	n.a.	n.a.	no procede	no sumergir (Desinfección superficial estándar)
2.2	Eje del apoyo nasal	n.a.	n.a.	no procede	no sumergir (Desinfección superficial estándar)
2.1	Soporte para el apoyo nasal	n.a.	n.a.	no procede	no sumergir (Desinfección superficial estándar)
7.1	Pieza de conexión	n.a.	n.a.	no procede	no sumergir (Desinfección superficial estándar)
1.11	Tornillo de conexión de la junta de registro	n.a.	n.a.	no procede	no sumergir (Desinfección superficial estándar)
7.3	Conexión para la horquilla de mordida	n.a.	n.a.	no procede	no sumergir (Desinfección superficial estándar)
7.4	Tornillo 'conexión de la horquilla de mordida'	n.a.	n.a.	no procede	no sumergir (Desinfección superficial estándar)
7.2	Pasador	n.a.	n.a.	no procede	no sumergir (Desinfección superficial estándar)

		Empaquetado	Esterilización	Máximo número de ciclos admitido	Clasificación recomendada según la guía RKI/BfArM/KRINKO (solo en Alemania, con respecto al uso previsto)
Limpieza automática / desinfección	Mantenimiento				
recipiente de piezas pequeñas	no procede lubricación	procedimiento estándar	procedimiento estándar	50	semicrítico B
recipiente de piezas pequeñas	no procede lubricación	procedimiento estándar	procedimiento estándar	50	semicrítico B
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	semicrítico B
recipiente de piezas pequeñas	no procede lubricación	procedimiento estándar	procedimiento estándar	50	semicrítico B
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	sin contacto con el paciente
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	sin contacto con el paciente
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	sin contacto con el paciente
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	sin contacto con el paciente
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	sin contacto con el paciente
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	sin contacto con el paciente
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	sin contacto con el paciente
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	sin contacto con el paciente
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	sin contacto con el paciente
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	sin contacto con el paciente
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	sin contacto con el paciente
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	sin contacto con el paciente
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	sin contacto con el paciente
no procede	n.a.	n.a.	no procede	n.a.	sin contacto con el paciente

Instruções de Limpeza e Esterilização

Lista de Partes

1.0 Arco de transferência universal (completo)

- 1.1 Suporte da peça auricular
- 1.2 Parafuso da vareta da peça auricular
- 1.3 Braços laterais
- 1.4 Suporte do braço lateral
- 1.5 Escala
- 1.6 Suporte multifuncional
- 1.7 Parafuso de fixação da abertura dos braços
- 1.8 Conexão do registrador de articulação
- 1.9 Conexão do apoio nasal
- 1.10 Parafuso do suporte do apoio nasal
- 1.11 Parafuso de fixação do registrador de articulação
- 1.12 Rosca para parafuso 3.1

2.0 Apoio nasal individualmente ajustável (completo)

- 2.1 Suporte do apoio nasal
- 2.2 Vareta do apoio nasal
- 2.3 Suporte do protetor nasal
- 2.4 Parafuso da vareta do apoio nasal

3.0 Indicador do ponto de referência

- 3.1 Parafuso do indicador do ponto de referência

4.0 Pinos axiais

- 4.1 Rosca
- 4.1 Pino adaptador para articulador

5.0 Distância intercondilar (S,M,L)

6.0 Peças auriculares (completo)

- 6.1 Vareta da peça auricular
- 6.2 Aberturas rosqueadas para pinos axiais
- 6.3 Peça auricular
- 6.4 Pino rosqueado para peças auriculares
- 6.5 Apoio da peça auricular

7.0 Registrador de articulação 3D

- 7.1 Conector
- 7.2 Parafuso com barra, do tipo "tommy"
- 7.3 Conexão da forquilha (garfo) de oclusão
- 7.4 Parafuso de fixação da forquilha (garfo) de oclusão
- 7.5 Conector da forquilha (garfo) de oclusão 3D

8.0 Forquilha (garfo) de oclusão 3D

- 8.1 Conector

9.0 Peça auricular preta, 'grande'

- 9.1 Conector rosqueado

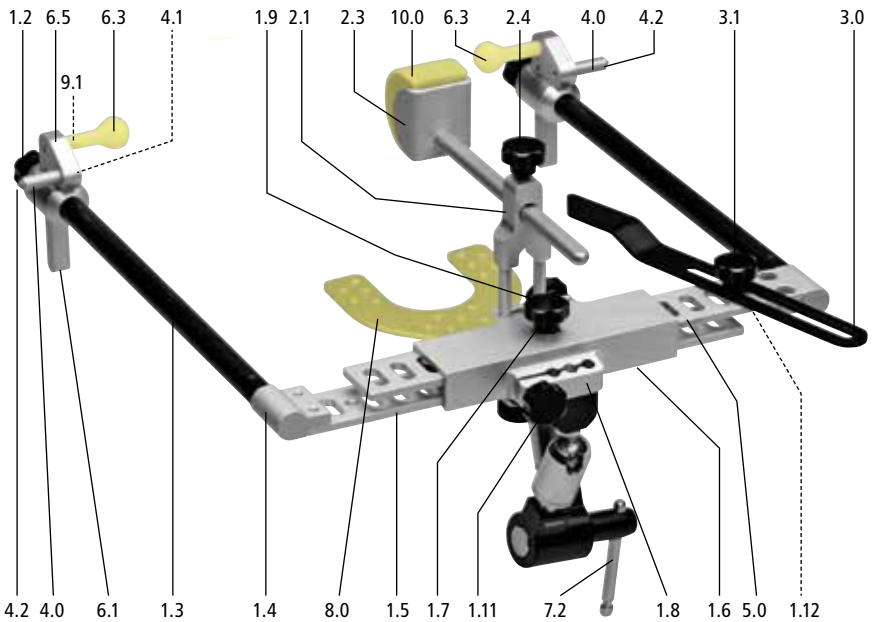
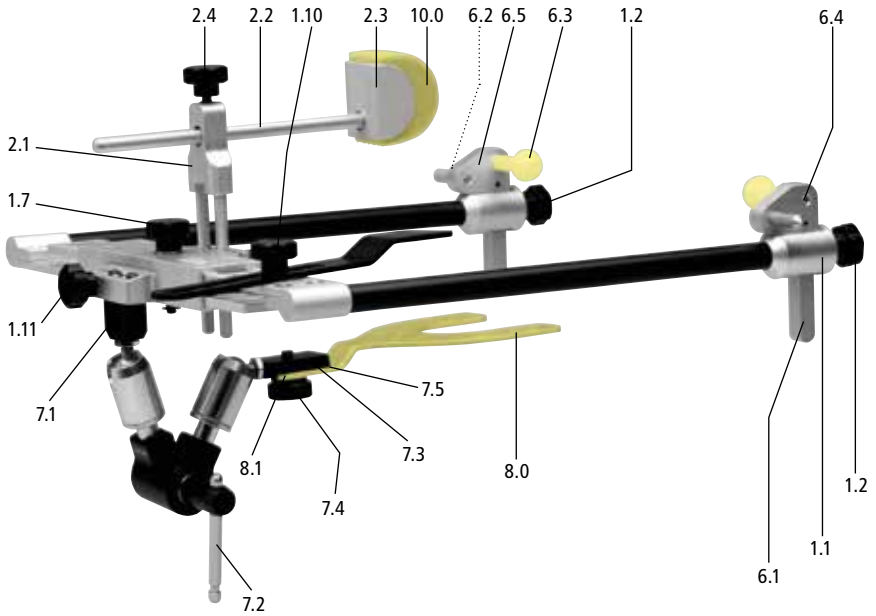
10.0 Protetores nasais

- 10.1 Protetor nasal, verde (médio)
- 10.2 Protetor nasal, azul (mole)

11.0 Forquilha (garfo) de oclusão 3D "S" (small)

- 11.1 Conector da forquilha (garfo) de oclusão 3D "S"

Componentes que entram em contato com o paciente



REPROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFECÇÃO, E ESTERILIZAÇÃO) DOS COMPONENTES (CONTATO SEMICRÍTICO)

Pontos fundamentais

Todos os componentes que entram em contato semicrítico com o paciente devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada aplicação. Isso também é necessário antes do uso inicial, após a entrega dos componentes não esterilizados (limpeza e desinfecção após a remoção da embalagem protetora, esterilização após a remoção da embalagem). A limpeza eficaz e a desinfecção são pré-requisitos indispensáveis para a esterilização efetiva dos componentes.

Você é responsável pela esterilidade dos componentes que entram em contato semicrítico com o paciente. Portanto, favor assegurar-se de que sejam utilizadas medidas de limpeza, desinfecção e esterilização, que sejam suficientemente validadas para os dispositivos e produtos específicos, que os dispositivos utilizados (ULD, autoclave) sejam regularmente acompanhados e inspecionados, e que os parâmetros validados sejam aplicados a cada ciclo.

Além disso, favor prestar atenção às disposições legais válidas para o seu país, bem como às instruções de higiene da prática médica ou do hospital. Isto aplica-se, particularmente, às diferentes diretrizes relativas à inativação de príons (não relevantes para os EUA).

Para todos os outros componentes (sem contato com o paciente), a desinfecção padrão da superfície pode ser aplicada (não incluída nestas instruções).

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Noções básicas

Se possível, um procedimento automático (ULD (Unidade de Lavagem e Desinfecção)) deve ser usado para limpeza e desinfecção dos componentes. Um procedimento manual – mesmo em caso de aplicação de um banho ultrassônico – só deve ser usado se um procedimento automatizado não estiver disponível; neste caso, a eficiência e a reprodutibilidade de um procedimento manual, significativamente menores, devem ser levadas em consideração.

O passo de pré-tratamento deve ser realizado em ambos os casos.

Pré-tratamento

Favor remover as impurezas grosseiras dos componentes logo após o uso (dentro de, no máximo, 2 h).

Procedimento:

1. Os componentes devem ser desmontados o máximo possível (ver o capítulo "Aspectos Específicos").
2. Enxaguar os componentes, pelo menos, 1 minuto com água¹ corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Se aplicável (ver o capítulo "Aspectos Específicos"): Enxaguar todas as cavidades dos componentes cinco vezes, usando uma seringa descartável (volume mínimo de 5 ml).
3. Remover manualmente todas as impurezas visíveis com uma escova limpa e macia (ou um pano limpo, macio e sem fiapos), que é usado apenas para este fim. Nunca utilizar escova de metal ou lâ de aço. Se aplicável (ver o capítulo "Aspectos Específicos"): Limpar os orifícios com uma escova cônica interdental.
4. Enxaguar novamente com água corrente por, pelo menos, 1 minuto. Se aplicável (ver o capítulo "Aspectos Específicos"): Enxaguar todas as cavidades dos componentes cinco vezes, usando uma seringa descartável (volume mínimo de 5 ml).

Limpeza/desinfecção automatizada (ULD (Unidade de Lavagem e Desinfecção))

Prestar atenção nos seguintes pontos ao selecionar a ULD:

- eficiência fundamentalmente aprovada da ULD (por exemplo, marcação CE de acordo com EN ISO 15883, ou DGHM, ou aprovação/autorização/registo do FDA)
- possibilidade de um programa aprovado de desinfecção térmica (valor A0 > 3000 ou – no caso de dispositivos mais antigos – pelo menos 5 min a 90 °C/194 °F, em caso de perigo da desinfecção química quanto aos restos do desinfetante nos componentes)
- indicação fundamental do programa para instrumentos, bem como etapas de lavagem suficientes no programa
- pós-enxaguamento apenas com água esterilizada ou de baixa contaminação (no máximo 10 germes/ml, máximo de endotoxinas igual à 0,25 unidades/ml), por exemplo, água purificada/altamente purificada
- usar apenas ar filtrado (livre de óleo, com baixa contaminação de microorganismos e partículas) para secagem
- manutenção regular e verificação/calibração da ULD

¹ No caso de um detergente de limpeza e desinfecção ser usado para este propósito (p. ex., por razões de segurança do pessoal), favor considerar que este deve ser livre de aldeído (caso contrário, ocorrerá a fixação de impurezas do sangue), possuir uma eficiência fundamentalmente aprovada (por exemplo VAH/DGHM ou aprovação/autorização/registo da FDA/EPA ou marcação CE), ser adequado para a desinfecção de instrumentos feitos de material metálico ou plástico e ser compatível com os componentes (ver capítulo "Resistência do Material").

Favor considerar que um desinfetante usado no passo de pré-tratamento, garante apenas a segurança do pessoal, mas não pode substituir o passo posterior de desinfecção a ser realizado após a limpeza.

² Os restos remanescentes de material de registo podem ser removidos facilmente após o resfriamento no refrigerador.

Prestar atenção nos seguintes pontos ao selecionar o detergente de limpeza:

- indicação fundamental para a limpeza de instrumentos feitos de material metálico ou plástico
- aplicação adicional – em caso de não aplicação de uma desinfecção térmica – de um desinfetante adequado com eficiência aprovada (por exemplo, VAH/DGHH, ou aprovação/apuramento/registo da FDA/EPA, ou marcação CE) compatível com o detergente de limpeza usado
- compatibilidade dos detergentes usados com os componentes (ver capítulo “Resistência do Material”)

Prestar atenção às instruções dos fabricantes de detergentes em relação à concentração, temperatura e tempo de imersão, bem como pós-enxaguamento.

Procedimento:

1. Transferir os componentes desmontados na ULD (prestar atenção para que os componentes não tenham contato). Se aplicável (ver o capítulo “Aspectos Específicos”): Usar uma cesta para partes pequenas.
2. Iniciar o programa.
3. Remover os componentes da ULD após o fim do programa.
4. Verificar e embalar os componentes imediatamente após a remoção (consultar os capítulos “Verificação”, “Manutenção” e “Embalagem”, se necessário, após a pós-secagem adicional em local limpo).

A validação foi realizada em um produto equivalente por um laboratório de teste independente, credenciado e reconhecido pela aplicação da ULD WD G 7836, Miele & Cie, Gütersloh (desinfecção térmica) e o detergente de limpeza Neodisher medizym (Dr Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), de acordo com o procedimento especificado.

Limpeza manual e desinfecção

Prestar atenção aos seguintes pontos durante a seleção dos detergentes de limpeza e desinfecção:

- indicação fundamental para a limpeza e desinfecção de instrumentos feitos de material metálico ou plástico
- no caso de aplicação de um banho ultrassônico: indicado um detergente para limpeza ultrassônica (sem formação de espuma)
- aplicação de um desinfetante com eficiência aprovada (por exemplo, VAH/DGHH, ou aprovação/apuramento/registo da FDA/EPA, ou marcação CE), compatível com o detergente de limpeza usado
- Compatibilidade dos detergentes usados com os componentes (ver capítulo “Resistência do Material”)

Detergentes combinados de limpeza/desinfecção não devem ser utilizados.

Somente em caso de contaminação extremamente baixa (sem impurezas visíveis), a limpeza/desinfecção combinada pode ser utilizada.

- Prestar atenção às instruções dos fabricantes de detergentes em relação à concentração, temperatura e tempo de imersão, bem como pós-enxaguamento. Favor utilizar apenas soluções recentemente preparadas, bem como apenas água estéril ou com baixo nível de contaminantes (máx. 10 germes/ml), água com baixa contaminação por endotoxinas (unidades de endotoxina máxima de 0,25/ml) como, por exemplo, água purificada/altamente purificada, e um pano macio, limpo e sem fiapos, e/ou ar filtrado para secagem, respectivamente.

Procedimento:

Limpeza

1. Mergulhar os componentes desmontados durante o tempo de imersão estipulado na solução de limpeza até que os componentes estejam suficientemente cobertos. Prestar atenção se não há contato entre os componentes e nenhum ar restante nas cavidades. Auxiliar a limpeza por meio da escovação cuidadosa, com uma escova macia, e tratamento ultrassônico (duração de, pelo menos, uma vez do tempo de imersão necessário, além de escovar). Se aplicável (ver o capítulo “Aspectos Específicos”): Enxaguar todas as cavidades dos componentes, pelo menos, cinco vezes no início e no final do tempo de imersão, usando uma seringa descartável (volume mínimo de 5 ml). Limpar os orifícios com uma escova cônica interdental.
2. Em seguida, remover os componentes da solução de limpeza e enxaguar, pelo menos, três vezes de forma intensiva (pelo menos 1 min) com água. Se aplicável (ver o capítulo “Aspectos Específicos”): Enxaguar todas as cavidades dos componentes, pelo menos, cinco vezes no início e no final do tempo de imersão, usando uma seringa descartável (volume mínimo de 5 ml).
3. Checar os componentes (ver capítulos “Verificação” e “Manutenção”).

Desinfecção:

4. Mergulhar os componentes desmontados durante tempo de imersão estipulado na solução de limpeza até que os componentes estejam suficientemente cobertos. Prestar atenção se não há contato entre os componentes e nenhum ar restante nas cavidades. Se aplicável (ver o capítulo "Aspectos Específicos"): Enxaguar todas as cavidades dos componentes, pelo menos, cinco vezes no início e no final do tempo de imersão, usando uma seringa descartável (volume mínimo de 5 ml).
5. Em seguida, remover os componentes da solução desinfetante e enxaguar, pelo menos, cinco vezes de forma intensiva (pelo menos 1 min) com água. Se aplicável (ver o capítulo "Aspectos Específicos"): Enxaguar todas as cavidades dos componentes, pelo menos, cinco vezes no início e no final do tempo de imersão, usando uma seringa descartável (volume mínimo de 5 ml).
6. Secar e embalar os componentes imediatamente após a remoção (consultar os capítulos "Embalagem"), se necessário, e após a pós-secagem adicional em local limpo.

A validação foi realizada em um produto equivalente por um laboratório de teste independente, credenciado e reconhecido pela aplicação do detergente de limpeza Cidezyme/Enzol e do desinfetante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), de acordo com o procedimento especificado.

VERIFICAÇÃO

Verificar todos os componentes após a limpeza ou limpeza/desinfecção, respectivamente, para corrosão, superfícies danificadas e impurezas. Não reutilizar componentes danificados (para limitação do número de ciclos de reutilização, consultar o capítulo "Reutilização"). Os componentes que ainda estão contaminados devem ser limpos e desinfetados novamente.

MANUTENÇÃO

Óleos ou graxa de instrumentos não devem ser utilizados. Não montar antes da embalagem e esterilização (a não esterilização dos outros componentes sem contato com o paciente é admitida).

EMBALAGEM

Favor inserir os componentes limpos e desinfetados em embalagens esterilizadas de uso único (embalagem única), que cumprem os seguintes requisitos (material/processo):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EUA: Autorização da FDA)
- indicado para esterilização a vapor (resistência à temperatura de até, pelo menos, 142 °C (288 °F), permeabilidade suficiente ao vapor)
- proteção suficiente dos componentes, bem como das embalagens esterilizadas, para danos mecânicos

ESTERILIZAÇÃO

Favor executar apenas os procedimentos de esterilização listados; outros procedimentos de esterilização não devem ser aplicados.

Não esterilizar os outros componentes que não entram em contato com o paciente.

Esterilização a vapor

- procedimento de vácuo fracionado/remoção dinâmica de ar³ ou procedimento de deslocamento gravitacional⁴ (com secagem suficiente do produto⁵)
- esterilizador a vapor de acordo com EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para EUA: autorização da FDA)
- validado de acordo com EN ISO 17665 (validação QI/OQ (comissionamento) e qualificação de desempenho específico do produto (PQ))
- temperatura máxima de esterilização 138 °C (280 °F); mais tolerância de acordo com EN ISO 17665
- tempo de esterilização (tempo de exposição na temperatura de esterilização):

Área	vácuo fracionado/remoção dinâmica de ar	deslocamento gravitacional
EUA	pelo menos 4 min a 132 °C (270 °F) tempo de secagem de, pelo menos, 20 min ⁵	pelo menos 30 min a 121 °C/250 °F tempo de secagem de, pelo menos, 20 min ⁵
outros países	pelo menos 3 min ⁶ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	pelo menos 20 min a 121 °C (250 °F)

³ pelo menos três etapas de vácuo

⁴ O procedimento de deslocamento gravitacional, menos eficaz, não deve ser usado em caso de disponibilidade do procedimento de vácuo fracionado.

⁵ O tempo de secagem requerido depende diretamente de parâmetros, sobre os quais, o usuário tem a responsabilidade exclusiva (configuração da carga e densidade, condições do esterilizador ...), portanto, o tempo de secagem deve ser determinado pelo usuário. Entretanto, tempos de secagem inferiores a 20 min não devem ser aplicados.

⁶ respectivamente 18 min (inativação de príons, não relevante para EUA)

A validação foi realizada em um produto equivalente por um laboratório de teste independente, credenciado e reconhecido pela aplicação do esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e do procedimento de remoção dinâmica de ar/vácuo fracionado, bem como o procedimento de deslocamento gravitacional.

O procedimento de esterilização "flash"/uso imediato não deve ser usado.

Não usar esterilização por calor seco, esterilização por radiação, esterilização por meio de formaldeído e óxido de etileno, bem como esterilização por plasma.

ARMAZENAGEM

Favor armazenar os componentes, após a esterilização, nas embalagens esterilizadas, em local seco e livre de poeira.

RESISTÊNCIA DO MATERIAL

Favor tomar cuidado para que as substâncias listadas não sejam ingredientes do detergente de limpeza ou desinfecção:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor mínimo permitido de pH 6,5)
- água sanitária (valor de pH máximo admitido 8,5, recomendado o uso de limpador neutro/enzimático)
- solventes orgânicos (por exemplo: acetona, éter, álcool, benzina)
- agentes oxidantes (por exemplo: peróxido)
- halogêneos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos e halogenados

Favor não limpar nenhum componente usando escovas metálicas ou lâ de aço.

Favor não usar agentes de neutralização ácida ou nenhum auxiliar de enxaguamento.

Favor não expor os componentes a temperaturas maiores que 142 °C (288 °F)!

REUTILIZAÇÃO

Os componentes podem ser reutilizados – em caso de cuidados adequados, e se limpos e não danificados – 50 vezes. O usuário é responsável por cada uso posterior, bem como pelo uso de componentes danificados e sujos (o fabricante não se responsabiliza no caso de desrespeito).

Aspectos Específicos

No. peça	Nome do peça	Volume de lavagem	Escova	Procedimento específico/adicional em caso de:	
				Pré-tratamento	Limpeza manual/desinfecção
6.3	Peça auricular	5 ml (seringa descartável)	escova cônica interdental (3–6,5 mm)	após a remoção do suporte, escovar áreas externas e internas	enxaguar dentro cinco vezes, escovando o exterior e interior
2.3	Suporte do protetor nasal	5 ml (seringa descartável com agulha)	escova cônica dental (3–6,5 mm)	após a remoção da vareta do apoio nasal, escovar áreas externas e internas	enxaguar cinco vezes, escovando o exterior e interior
10.0	Protetores nasais	n.a.	n.a.	não permitido	parte descartável (para uso único)
8.0	Forquilha (garfo) de oclusão 3D	n.a.	escova dental	após remover do registrador de articulação 3D, escovar áreas externas e internas	enxaguar dentro cinco vezes, escovando o exterior e interior
1.7	Parafuso de fixação da abertura dos braços	n.a.	n.a.	não permitido	imersão não permitida (desinfecção padrão da superfície)
3.0	Indicador do ponto de referência	n.a.	n.a.	não permitido	imersão não permitida (desinfecção padrão da superfície)
6.1	Vareta da peça auricular	n.a.	n.a.	não permitido	imersão não permitida (desinfecção padrão da superfície)
4.0	Pinos axiais (dois)	n.a.	n.a.	não permitido	imersão não permitida (desinfecção padrão da superfície)
1.9	Conexão do apoio nasal	n.a.	n.a.	não permitido	imersão não permitida (desinfecção padrão da superfície)
2.4	Parafuso da vareta do apoio nasal	n.a.	n.a.	não permitido	imersão não permitida (desinfecção padrão da superfície)
2.2	Vareta do apoio nasal	n.a.	n.a.	não permitido	imersão não permitida (desinfecção padrão da superfície)
2.1	Suporte do apoio nasal	n.a.	n.a.	não permitido	imersão não permitida (desinfecção padrão da superfície)
7.1	Conector	n.a.	n.a.	não permitido	imersão não permitida (desinfecção padrão da superfície)
1.11	Parafuso de fixação do registrador de articulação	n.a.	n.a.	não permitido	imersão não permitida (desinfecção padrão da superfície)
7.3	Conexão da forquilha (garfo) de oclusão	n.a.	n.a.	não permitido	imersão não permitida (desinfecção padrão da superfície)
7.4	Parafuso de fixação da forquilha (garfo) de oclusão	n.a.	n.a.	não permitido	imersão não permitida (desinfecção padrão da superfície)
7.2	Parafuso com barra, do tipo "tommy"	n.a.	n.a.	não permitido	imersão não permitida (desinfecção padrão da superfície)

		Embalagem	Esterilização	Número máximo de ciclos permitido	Classificação recomendada de acordo com a diretriz RKI/BfArM/KRINKO (apenas para Alemanha, com relação ao uso pretendido)
Limpeza/desinfecção automatizada:	Manutenção				
cesta para partes pequenas	lubrificação não permitida	procedimento padrão	procedimento padrão	50	semicrítico B
cesta para partes pequenas	lubrificação não permitida	procedimento padrão	procedimento padrão	50	semicrítico B
não permitido	n.a.	n.a.	não permitido	n.a.	semicrítico B
cesta para partes pequenas	lubrificação não permitida	procedimento padrão	procedimento padrão	50	semicrítico B
não permitido	n.a.	n.a.	não permitido	n.a.	não entra em contato com o paciente
não permitido	n.a.	n.a.	não permitido	n.a.	não entra em contato com o paciente
não permitido	n.a.	n.a.	não permitido	n.a.	não entra em contato com o paciente
não permitido	n.a.	n.a.	não permitido	n.a.	não entra em contato com o paciente
não permitido	n.a.	n.a.	não permitido	n.a.	não entra em contato com o paciente
não permitido	n.a.	n.a.	não permitido	n.a.	não entra em contato com o paciente
não permitido	n.a.	n.a.	não permitido	n.a.	não entra em contato com o paciente
não permitido	n.a.	n.a.	não permitido	n.a.	não entra em contato com o paciente
não permitido	n.a.	n.a.	não permitido	n.a.	não entra em contato com o paciente
não permitido	n.a.	n.a.	não permitido	n.a.	não entra em contato com o paciente
não permitido	n.a.	n.a.	não permitido	n.a.	não entra em contato com o paciente
não permitido	n.a.	n.a.	não permitido	n.a.	não entra em contato com o paciente
não permitido	n.a.	n.a.	não permitido	n.a.	não entra em contato com o paciente

Ivoclar Vivadent – worldwide

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 GmbH

Tech Gate Vienna
Donau-City-Strasse 1
1220 Wien
Austria
Tel. +43 1 263 191 10
Fax +43 1 263 191 111
www.ivoclarvivadent.at

Ivoclar Vivadent Ltda.

Alameda Caiapós, 723
Centro Empresarial Tamboré
CEP 06460-110 Barueri – SP
Brazil
Tel. +55 11 2424 7400
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.

Z/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, 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
73479 Ellwangen, Jagst
Germany
Tel. +49 7961 889 0
Fax +49 7961 6326
www.ivoclarvivadent.de

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 Marketing Ltd.

The Icon, Horizon Broadway BSD
Block M5 No. 1
Kecamatan Cisauk Kelurahan
Sampora
15345 Tangerang Selatan – Banten
Indonesia
Tel. +62 21 3003 2932
Fax +62 21 3003 2934
www.ivoclarvivadent.com

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.

4F TAMIYA Bldg.
215 Baumoe-ro
Seocho-gu, Seoul, 06740
Republic of Korea
Tel. +82 2 536 0714
Fax +82 2 6499 0744
www.ivoclarvivadent.co.kr

Ivoclar Vivadent S.A. de C.V.

Calzada de Tlalpan 564,
Col Moderna, Del Benito Juárez
03810 México, D.F.
México
Tel. +52 (55) 50 62 10 00
Fax +52 (55) 50 62 10 29
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 Pawła II 78
00-175 Warszawa
Poland
Tel. +48 22 635 5496
Fax +48 22 635 5469
www.ivoclarvivadent.pl

Ivoclar Vivadent LLC

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.

Carretera de Fuencarral nº24
Portal 1 – Planta Baja
28108-Alcobendas (Madrid)
Spain
Tel. +34 91 375 78 20
Fax +34 91 375 78 38
www.ivoclarvivadent.es

Ivoclar Vivadent AB

Dalvägen 14
169 56 Solna
Sweden
Tel. +46 8 514 939 30
Fax +46 8 514 939 40
www.ivoclarvivadent.se

Ivoclar Vivadent Liaison Office

: Tesvikkiye Mahallesi
Sakayik Sokak
Nisantas' Plaza No:38/2
Kat:5 Daire:14
34021 SisiI – Istanbul
Turkey
Tel. +90 212 343 0802
Fax +90 212 343 0842
www.ivoclarvivadent.com

Ivoclar Vivadent Limited

Compass Building
Feldspar Close
Warrens Business Park
Enderby
Leicester LE19 4SD
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



Date information prepared:
695770/2017-12-20/WE1/Rev.0



Manufacturer
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclarvivadent.com

ivoclar
vivadent®
passion vision innovation