Close **to you.** MANUFACTURER SINCE 1921

HELMUT ZEPF

www.zepf-dental.com

www.zepf-dental.com/anwenderinformationen

eIFU

CE 0483

DE Gebrauchsanweisung 2-5
Wiederaufbereitung von resterilisierbaren ZEPF Handinstrumenten und deren Zubehör
Für Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung.

GB Instructions for Use 6-9
Reprocessing of resterilizable ZEPF hand-held instruments and their accessories
For medical devices with CE marking.

FR Mode d'emploi 10-13
Retraitement des instruments à main ZEPF restérilisables et de leurs accessoires
Pour les dispositifs médicaux marqués CE.

IT Istruzioni per l'uso 14-17
Ricondizionamento degli strumenti manuali risterilizzabili e ZEPF dei relativi accessorir
Per i dispositivi medici con etichettatura CE.

ES Instrucciones de uso 18-21
Reprocesamiento de instrumentos de mano reesterilizables ZEPF y sus accesorios
Para productos sanitarios con etiquetado CE.

PT Instruções de utilização 22-25
Reprocessamento de instrumentos manuais re-esterilizáveis ZEPF e respetivos acessórios
Para dispositivos médicos com rotulagem CE.

BG Инструкции за употреба 26-29
Повторна обработка на стерилизуеми ZEPF ръчни инструменти и техните принадлежности
За медицински изделия с етикет CE.

DK Brugsanvisning 30-33
Oparbejdning af resteriliserbare ZEPF håndinstrumenter og deres tilbehør
Til medicinsk udstyr med CE-mærkning.

GR Οδηγίες χρήσης 34-37
Επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων χειρός ZEPF και των παρελκομένων τους
Για ιατροτεχνολογικά προϊόντα με σήμανση CE.

LT Naudojimo instrukcija 38-41
Pakartotinai apdorojamų ZEPF rankinių instrumentų ir jų priedų perdirbimas
Medicinos prietaisams, ženklinamiems CE ženklu.

NO Bruksanvisning 42-45
Dekontaminasjon av ZEPF håndinstrumenter og tilbehør som kan steriliseres på nytt
For medisinsk utstyr med CE-merking.

RO Instrucțiuni de utilizare 46-49
Repregătirea ZEPF instrumentelor manuale şi a accesoriilor sale reutilizabile
Pentru dispozitive medicale cu etichetare CE.

SE Bruksanvisning 50-53
Reprocessing av steriliserbara ZEPF handinstrument och deras tillbehör
För medicintekniska produkter med CE-märkning.

SK Návod na použitie 54-57
Opakované spracovanie opakovane sterilizovateľných ZEPF ručných nástrojov a ich príslušenstva
Pre zdravotnícke pomôcky s označením CE.

CZ Návod k použití 58-61
Obnova opětovně sterilizovatelných ručních nástrojů ZEPF a jejich příslušenství
Pro zdravotnické prostředky s označením CE.

HU Használati útmutató 62-65
Újra sterilizálható ZEPF kézi műszerek és tartozékaik újrafeldolgozása
CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében.

MADE IN GERMANY

Wiederaufbereitung von resterilisierbaren ZEPF Handinstrumenten und deren Zubehör

eIFU

CE 0483

GRUNDSÄTZLICHE ANMERKUNGEN

Instrumente dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet sind. Dies gilt auch für die Wiederaufbereitung der Instrumente. Neuinstrumente müssen laut Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI, gelbe und rote Broschüre) grundsätzlich vor dem ersten Gebrauch mindestens 1 x den gesamten Instrumentaufbereitungskreislauf durchlaufen, wie im Abschnitt „**Schritte zur Instrumentenaufbereitung**“ beschrieben. Vor jedem Gebrauch müssen alle Instrumente gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nach dem Entnehmen aus der Schutzverpackung müssen darüber hinaus auch alle nicht sterilen Instrumente vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Unverzichtbare Voraussetzung für die ordnungsgemäße Sterilisation der Instrumente ist eine wirksame Reinigung und Desinfektion. Der Anwender ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich. Stellen Sie deshalb bitte sicher, dass nur validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angewandt werden. Die Sterilisationsgeräte müssen außerdem regelmäßig gewartet und überprüft werden. Auch die validierten Parameter bei den Reinigungs- und Sterilisationszyklen sind regelmäßig zu überprüfen.
Beachten Sie außerdem die in Ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen sowie die Hygiene-Anweisungen der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses.
Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß von chirurgischen / dentalen Instrumenten führen. Personen, die diese Instrumente verwenden, sollten Kenntnisse im Einsatz und der Handhabung chirurgischer / dentaler Instrumente, Zubehör und zugehöriger Geräte haben.

DURCHSICHT UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische / dentale Instrument vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse oder Fehlfunktionen zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile sind sorgfältig zu prüfen.
Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente. Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen sollten nur durch entsprechend ausgebildete Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

INSTRUMENTENKASSETTEN

Das **HELMUT ZEPF Protector-System** ist ein bewährtes System, das Ihnen beachtliche Vorteile bietet. Es ist die ideale Lösung, um Ihre Instrumente
übersichtlich prozessorientiert bereitzulegen (Diagnose, Prophylaxe, Extraktion etc.). Eine effiziente Reinigung, Desinfektion, Sterilisation sowie Lagerung wird mit dem Tray-In-Tray-System optimal umgesetzt.

SCHRITTE ZUR INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

RKI-KLASSIFIZIERUNG

Semikritisch: Instrumente, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.
Detailklassifizierung Semikritisch „A“: Hierzu zählen z. B. Orthodontie-Zangen und andere orthodontische Instrumente und / oder Instrumente, die ausschließlich für diesen Einsatz bestimmt sind.
Detailklassifizierung Semikritisch „B“: Rotierende Instrumente, die nicht für den chirurgisch invasiven Einsatz bestimmt sind. Hierzu zählen z. B.: Instrumente für allgemeine präventive, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung.
Kritische Medizinprodukte: Chirurgisch invasive Produkte. Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.
Detailklassifizierung Kritisch „A“: Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung. Hierzu zählen z.B. Universalgriffe, Spiegel, Sonden, PA-Sonden, Pinzetten, PA-Küretten, Meißel, Hauen, PA-Messer, Endo-Instrumente, Zangen, Klemmen & Nadelhalter, Füllungs- & Modellier-Instrumente, Exkavatoren, Matrizenspanner, Benex, Wurzelheber, Periotome, Abhalter & Sperrer, Scheren, Raspatorien und Schaber, Osteotome, Knochenmühle, Sinusliftelevatorien und Raspatorien, Messinstrumente.
Detailklassifizierung Kritisch „B“: Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, weil die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist. Hierzu zählen z.B. Absauger, Wasserspritze, Hohlzylinder Osteotom, Trephinen und Membranstanzen.

VORBEREITUNG UND TRANSPORT

Lagerung und Transport der Produkte muss in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort erfolgen, um eine Beschädigung und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z. B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden:

1. Wenn zutreffend, zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich.
2. Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile beim Vorspülen mind. fünfmal hin und her bewegen. Wenn zutreffend, bürsten und spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal. Gelenke mind. fünfmal Öffnen und Schließen.
3. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind.
   Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen zu Beginn der Einwirkzeit. Gelenke befinden sich in geöffneter Position.
   Achtung
   Vorsicht bei Produkten mit engen Spalten, in denen Borsten der Bürste steckenbleiben können! Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein. Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mind. fünfmal hin und her bewegen.
   Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
4. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
5. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. fünfmal hin und her bewegen.
   Wenn zutreffend: Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. fünfmal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittel[2] ist darauf zu achten,

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Wiederaufbereitung von resterilisierbaren ZEPF Handinstrumenten und deren Zubehör

CE 0483

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water[1]) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

Achtung

Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!

MASCHINELLE REINIGUNG / DESINFEKTION (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water)[1] eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die aus der Vorreinigung kommenden, zerlegten Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren, Gelenke geöffnet sind und wenn nötig, am Spülanschluss angeschlossen sind.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht.
Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water)[1] bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

Achtung

Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder ähnlichem, an denen Partikel vom Tuch hängen bleiben können!

Ablauf: Reinigung

1. Legen Sie die aus der Vorreinigung kommenden, zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Reinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Kunststoffbürste und bewegen Sie bewegliche Teile mehrmals hin und her. Gelenke befinden sich in geöffneter Position.
2. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
3. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen.
4. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle“).

Desinfektion

5. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Gelenke befinden sich in geöffneter Position.
6. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.Bewegliche Teile beim Nachspülen mehrmals hin und her bewegen.
7. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Wiederaufbereitung von resterilisierbaren ZEPF Handinstrumenten und deren Zubehör

CE 0483

8. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Achtung

Bei der manuellen Reinigung Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr müssen weitere Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, Handschuhe; Raumluftfilterung) entsprechend nationaler Vorgaben (z.B. in Deutschland TRBA 250) beachtet werden.

Kontrolle
Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus. Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung
Setzen Sie zerlegte Produkte wieder zusammen.
Im Fall des Ölens von Gelenken ist darauf zu achten, dass nur Instrumentenöle (Weissöl, ohne weitere Additive) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen sowie nur eine kleine Menge an den Gelenken angewandt werden.

FUNKTIONSPRÜFUNG
Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen (Sperr-Rad) sollten auf ihre Funktion überprüft werden. **Alle Instrumente:** Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Kerben aufweisen und gleichmäßig sein. Lange, schmale Instrumente (insbesondere Gelenkinstrumente) auf Beschädigung überprüfen. Gehören Instrumente zu einer größeren Konstruktion, ist diese mit den zugehörigen Bauteilen zu überprüfen.

Verpackung
Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte ggf. in das zugehörige Sterilisationstray ein.
Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

STERILISATION
Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation
- fraktioniertes Vakuumverfahren[3, 4] (mit ausreichender Produkttrocknung[5])
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C ((273 °F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min[6] bei 134 °C (273 °F)
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min[4]
Frankreich	mind. 5 min[6] bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min
andere Länder	mind. 5 min[6] bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Das Gravitationsverfahren wird nicht empfohlen[4].

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des LAWTON MEDOIL (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Materialbeständigkeit
Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:
- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium, Ferrozell oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen) oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z. B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

LAGERUNG
Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung bei Raumtemperatur trocken und staubfrei gelagert werden. Große Temperaturschwankungen sind zu vermeiden. So verhindern Sie eine Bildung von Kondensat und eine daraus entstehende Korrosion. Eine Haltbarkeitsangabe oder Funktionseinschränkung für unsteril gelieferte chirurgische oder zahnärztliche Instrumente nach der Herstellung, wenn sie ordnungsgemäß gelagert werden, wird nicht gegeben.

AUSNAHMEN!
Für die folgende Auflistung beachten Sie bitte die Aufbereitungsvorschriften: Die nachstehend aufgeführten Instrumente sind aus technischen Gründen teilweise aus verchromten Einzelteilen gefertigt und dürfen nicht dem Thermodesinfektor noch dem Ultraschallbad zugeführt werden.
- Zylinderampullenspritzen Ringgriff
- Auswechselbarer Ampullenhalter

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Wiederaufbereitung von resterilisierbaren ZEPF Handinstrumenten und deren Zubehör

- Salbenkanülen
- Serviettenkettchen
- Mundspiegel
- Resektionsspiegel
- Verchromte Instrumente

GARANTIE
HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen. Produkte verlieren die Berechtigung, das CE-Zeichen zu tragen, wenn sie in einem anderen Unternehmen als HELMUT ZEPF oder durch ein nicht durch HELMUT ZEPF beauftragtes Unternehmen repariert oder verändert werden.

Hinweis zu Rücklieferungen: Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen und vor allem zum Schutz unserer Mitarbeiter, benötigen wir zu jeder Rücksendung einen unterschriebenen Dekontaminationsnachweis, welcher ausgefüllt und unterschrieben jeder Produktrücksendung (Reklamation / Reparatur / anderer Rücksendegrund) beigefügt werden muss. Verpacken Sie die Produkte so, dass für unser Personal beim Auspacken kein Verletzungsrisiko besteht.
Das Formular steht zum Download auf unserer Homepage auf „https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_DE.pdf“ bereit.

Achtung

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

WEITERE EMPFEHLUNGEN LITERATUR
- Bundesgesundheitsblatt „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Vorliegendes Formular steht zum Download auf unserer Website **www.zepf-dental.com** bereit.

[1] Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.
[2] Wenn Sie – z. B. aus Arbeitsschutzgründen – hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Produkte geeignet ist und mit den Produkten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit„). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.
[3] mind. drei Vakuumschritte
[4] Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte,-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.
[5] Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.
[6] bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z. B.18 min) für die Prioneninaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben (nicht relevant für USA)

Erklärung der Symbole

eIFU	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	UDI	Unique device identifier
	Hersteller	QTY X	Menge
	Herstelldatum	HIBC	HIBC Barcode
REF	Katalognummer	CE	CE-Zeichen
LOT	LOT Nr.		Achtung
NON STERILE	Unsteril	MD	Medizinprodukt

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Reprocessing of resterilizable ZEPF hand-held instruments and their accessories

eIFU

CE 0483

GENERAL REMARKS

Instruments may only be used by persons who are specially trained for this purpose. This also applies to reconditioning instruments. According to the brochure of the Working Group Instrument Reprocessing (AKI, yellow and red brochures), new instruments always have to pass through the complete cycle of instrument reprocessing at least once prior to first use, as described in the section "**Steps in Instrument Reprocessing**". All instruments must be cleaned, disinfected and sterilized before each use. Following removal from the protective packaging, all non-sterile instruments must also be cleaned, disinfected and sterilized before first use. Effective cleaning and disinfection constitute an absolute precondition for proper sterilization of the instruments.
The user is responsible for the sterility of the instruments. Therefore, make sure only validated methods are used for cleaning, disinfection and sterilization. Sterilization equipment must also be serviced and checked at regular intervals. The validated parameters for the cleaning and sterilization cycles must also be checked regularly.
Also comply with the legal requirements valid in your country and the hygiene regulations of the medical practice or hospital. Improper handling and care or use for purposes for which they are not intended may result in premature wearing out of surgical / dental instruments. Persons using these instruments should be familiar with use and handling of surgical/dental instruments, accessories and related devices.

INSPECTION AND FUNCTIONAL CHECK

It is very important to inspect each surgical/dental instrument for ruptures, cracks or malfunction prior to each use. Above all, areas such as the cutting edges, tips, closures, locks and catches, as well as all moving parts, must be carefully checked. Never use damaged instruments. Do not carry out repairs yourself. Service and repairs must be done by properly trained personnel only. If you have any questions in this regard, ask the manufacturer or your technical medical department.

INSTRUMENT TRAYS

The **HELMUT ZEPF Protector System** is a proven approach with considerable advantages. It provides an ideal method for ready instrument layout according to the process involved (diagnostics, prophylaxis, extraction, etc.). The Tray-in-Tray System is an optimized approach to efficient cleaning, disinfection, sterilization and storage.

STEPS IN INSTRUMENT REPROCESSING

RKI CLASSIFICATION

Semi-critical: Instruments that come into contact with mucosa or pathologically changed skin.
Detail classification semi-critical "A": This group includes e.g. orthodontic forceps and other orthodontic instructions and / or instruments intended solely for this application.
Detail classification semi-critical "B": Rotating instruments not intended for invasive surgical applications. This group includes, e.g.: Instruments for general preventive, restorative or orthodontic treatment.
Critical medical devices: Invasive surgical devices. Medical devices for use of blood, blood products and other sterile medicinal products and medical devices that penetrate skin or mucosa and thereby come into contact with blood, internal tissues or organs, including wounds.
Detail classification critical "A": No special reprocessing specifications. This group includes e.g. universal procedures, probes, PA probes, tweezers, PA curettes, chisels, hoes, PA scalpels, endo instruments, forceps, clamps and needle holders, filling and modelling instruments, excavators, matrix retainers, Benex extractors, root extractors, periotomes, spacers and retractors, scissors, raspatories, scrapers, osteotomes, bone mills, sinus lift elevators and raspatories, measuring instruments.
Detail classification critical "B": With more stringent reprocessing specifications since cleaning effectiveness cannot be directly assessed by inspection. This group includes e.g. medical suction devices, water syringes, hollow-cylinder osteotomes, trephines and membrane punches.

PREPARATION AND TRANSPORT

The products must be stored and transported to the reprocessing site in a closed container to avoid damage to the instruments and contamination of the environment.

CLEANING AND DISINFECTION

Principles

For cleaning and disinfection, if possible an automated procedure (washer-disinfector or WD) should be used. A manual procedure – even using an ultrasonic bath – should only be used if an automated procedure is not available or in accordance with country-specific requirements (e.g. in Germany the automated procedure is mandatory for critical B-products) due to the significantly lower effectiveness and reproducibility.

Pre-treatment

Coarse impurities must be removed from the products immediately after use (within 2 h maximum). If, due to the duration of use or as a result of organizational aspects, this time cannot be adhered to, the user must determine and validate measures autonomously to prevent the contamination from drying on:

1. Where applicable, dismantle the products as far as possible.
2. Rinse the products at least 1 min. under running water (temperature < 35°C/95°F). Moving parts should be shaken back and forth at least five times during pre-rinsing. Where applicable, brush and rinse all lumens of the products at least five times. Open and close the joints at least five times.
3. Place the disassembled products in a sufficiently large pre-cleaning bath (in an ultrasonic bath that has not been activated yet) for the specified soaking time so the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch each other. Support pre-cleaning by completely brushing all internal and external surfaces at the beginning of the soaking time. The joints are in the open position.
   Caution
   Be careful with products with narrow gaps in which brush bristles can get stuck! Brushes for the channels must be slightly larger than the respective channel inside diameter; the shaft length of the brush must be at least as long as the channel. Moving parts should be shaken back and forth at least five times during pre-cleaning.
   If applicable: Rinse all lumens of the products at least five times at the beginning and end of the soaking time (aids and minimum volume depending on the cavity to be rinsed).
4. Activate the ultrasound for another minimum soaking time (but not less than 5 min.).
5. Then remove the products from the pre-cleaning bath and rinse thoroughly (at least 1 min.) with water at least five times. Moving parts should be shaken back and forth at least five times during post-rinsing.
   If applicable: Rinse all lumens of the products at least five times (aids and minimum volume depend on the cavity to be rinsed).

When selecting the cleaning agent[2] to be used, please take into consideration that

- it is generally suitable for cleaning invasive medical devices made of metals and plastics
- the cleaning agent is suitable for ultrasonic cleaning (no foam formation)
- the cleaning agent is compatible with the products (see chapter "Material Stability").

The concentrations, temperatures and soaking times, as well as rinsing instructions specified by the manufacturer of the cleaning agent or cleaning and disinfecting agent, must be strictly adhered to. Only use freshly prepared solutions, only sterile or low-bacteria

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Reprocessing of resterilizable ZEPF hand-held instruments and their accessories

CE 0483

(max. 10 bacteria/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water[1]) and only a soft, clean and lint-free cloth and/or filtered air.

Caution

Take care in case of products with rough surfaces, threads, sharp edges or comparable aspects on which particles from the cloth can be caught!

AUTOMATED CLEANING / DISINFECTION (washer-disinfector or WD)

When selecting the WD, ensure that

- the WD generally has verified effectiveness (e.g. the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) or FDA approval/ clearance/registration or CE marking according to DIN EN ISO 15883)
- if possible, a tested program for thermal disinfection (A0 value > 3000 or – for older devices – at least 5 min. at 90°C/194°F) is used (in chemical disinfection, danger of disinfecting agent residues on the products)
- the program used is suitable for the products and includes sufficient rinsing steps (at least three degrading steps after cleaning (or neutralization if applied) or conductance-based rinsing control recommended to effectively prevent detergent residues)
- only sterile or low-bacteria (max. 10 bacteria/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/ highly purified water)[1] is used
- the air used for drying is filtered (oil-free, low-bacteria and low-particle) and
- the WD is regularly maintained, checked and calibrated.

When selecting the cleaning system to be used, ensure that

- it is generally suitable for cleaning invasive medical devices made of metals and plastics
- providing no thermal disinfection is used – a suitable disinfecting agent with verified effectiveness (e.g. the German Association for Applied Hygiene (VAH) / The German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE label) is also used and that this is compatible with the cleaning agent used and
- that the chemicals used are compatible with the products (see chapter “Material Stability”).

The concentrations, temperatures and soaking times, as well as rinsing instructions specified by the manufacturer of the disinfecting agent, must be strictly adhered to.

Procedure:

1. Place the disassembled products coming from the pre-cleaning into the WD. Ensure that the products do not touch each other, joints are open and, if necessary, are connected to the rinsing connection.
2. Start the program.
3. Remove the products from the WD at the end of the program.
4. Inspect and pack the products as soon as possible after removal (see chapter “Inspection” and “Packaging”, possibly after additional drying in a clean area).

Verification of the products’ general suitability for effective automated cleaning and disinfecting was provided by an independent, officially accredited and recognized (§ 15 (5) German Medical Devices Act (MPG)) test laboratory using the WD G 7836 CD (thermal disinfection, Miele & Cie. KG, Gütersloh) and the neodisher MediClean forte pre-cleaning and cleaning agent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Here, the procedure described above was taken into consideration.

MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

When selecting the cleaning and disinfecting agent to be used, ensure that

- it is generally suitable for cleaning invasive medical devices made of metals and plastics
- the cleaning agent is suitable for ultrasonic cleaning (no foam formation)
- a suitable disinfecting agent with verified effectiveness (e.g. The German Association for Applied Hygiene (VAH) / The German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) or FDA/EPA approval/cleanance/registration or CE marking) is also used and that this is compatible with the cleaning agent used and
- that the chemicals used are compatible with the products (see chapter “Material Stability”).

Combined cleaning/disinfecting agents should not be used if possible.

The concentrations, temperatures and soaking times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfecting agent, must be strictly adhered to. Only use freshly prepared solutions, only sterile or low-bacteria (max. 10 bacteria/ml) and low endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water)[1] and only a soft, clean and lint-free cloth and/or filtered air.

Caution

Be careful with products with rough surfaces, sharp edges or comparable aspects on which particles from the cloth can be caught!

Procedure: Cleaning

1. Place the disassembled products coming from pre-cleaning in a sufficiently large cleaning bath (in an ultrasonic bath that has not been activated yet) for the specified soaking time so that the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch each other. Support the cleaning process by completely brushing all internal and external surfaces with a soft plastic brush and shake moving parts back and forth several times. The joints are in the open position.
2. Activate the ultrasound for another minimum soaking time (but not less than 5 min.).
3. Then remove the products from the cleaning bath and rinse thoroughly (for at least 1 min.) with water at least five times. Moving parts should be shaken back and forth several times during post-rinsing.
4. Inspect the products (see chapter “Inspection”).

Disinfection

5. Place the products for the predefined soaking time in the cleaning bath so that the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch each other. The joints are in the open position.
6. Then remove the products from the disinfection bath and rinse thoroughly (for at least 1 min.) with water at least five times. Move moving parts back and forth several times during rinsing.
7. Dry the products by blowing off/out with filtered compressed air.
8. Pack the products as soon as possible after removal (see chapter “Packaging”, possibly after additional drying in a clean area).

Caution

During manual cleaning and disinfection, where there is a potential risk of injury and infection, additional occupational safety measures (e.g., protective clothing, safety goggles, gloves, air filtration) must be observed in accordance with national regulations (e.g., TRBA [Technical Rules for Biological Agents] 250 in Germany).

Inspection

Check all products after cleaning or cleaning/disinfection for corrosion, damaged surfaces, chippings, contaminants and stains and discard damaged products. Products that are still contaminated must be cleaned again and disinfected.

Maintenance

Reassemble disassembled products.
In the case of oiling joints, care must be taken to ensure that only instrument oils (white oil, without further additives) are used which – taking into consideration the maximum sterilization temperature applied – are approved for steam sterilization and have tested biocompatibility, and that only a small amount is applied to the joints.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Reprocessing of resterilizable ZEPF hand-held instruments and their accessories

FUNCTIONAL TESTING

Check articulated instruments for ease of movement (avoid excessive play). The function of locking mechanisms (locking wheel) should be checked. **All instruments:** Perform visual inspection for damage and wear. Cutting edges should not have nicks and should be even. Check long, slender instruments (especially articulated instruments) for damage. If instruments are part of a larger construction, this must be checked together with the associated components.

Packaging

If necessary, sort the cleaned and disinfected products into the corresponding sterilization tray.Please package the products or the sterilization trays in sterilization containers, or very large products in single-use sterilization packaging (single or double packaging) that meet the following requirements (material/process):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature stability up to at least 138°C (280°F) sufficient steam permeability)
- sufficient to protect the products or sterilization packaging from mechanical damage
- regular maintenance according to the manufacturer's specifications (sterilization container)
- do not exceed a maximum weight of 10 kg per pack / content of the sterilization container.

STERILIZATION

For sterilization, only the following sterilization methods may be used; other sterilization methods are not allowed.

Steam sterilization

- Fractionated vacuum procedure[3, 4] (with sufficient product drying[5])
- Steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- Validation in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance assessment (PQ))
- Maximum sterilization temperature 134°C (273°F); plus tolerance in accordance with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilization time (soaking time at sterilization temperature):

Country	fractional vacuum procedure
Germany	at least 5 min.[6] at 134°C (273°F)
USA	min. 4 min. at 132°C (270°F), drying time min. 20 min[4]
France	at least 5 min.[6] at 134°C (273°F) if required for prion inactivation sterilization time 18 min.
other countries	at least 5 min.[6] at 132°C (270°F) / 134°C (273°F)

Gravity displacement is not recommended[4].

Verification of the general suitability of the products for effective steam sterilization has been provided by an independent, officially accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory using the HST 6x6x6 steam sterilizer (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and using the fractionated vacuum procedure and LAWTON MEDOIL (oils for joints and friction surfaces). Here, typical conditions in clinics and medical practices and the procedure described above were taken into consideration.

The flash sterilization process is generally not permitted.

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

Material Stability

When selecting cleaning and disinfecting agents, please ensure that they do not contain the following components:

- organic, mineral and oxidizing acids (minimum permissible pH value 5.5)
- Alkalis/strong alkaline solutions (neutral/enzymatic max. permissible pH 8.5, mandatory requirement for products made of aluminum, Ferrozell or other alkali-sensitive materials) or alkaline cleaner (max. permitted pH 11, mandatory requirement for products with intended use in prion-critical areas, e.g. in accordance with Appendix 7 of the KRINKO RKI BfArM recommendation for reprocessing)
- Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- Oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean products, sterilization trays or sterilization containers with metal brushes or steel wool.

All products, sterilization trays and sterilization containers may only be exposed to temperatures under 138°C (280°F).

STORAGE

After sterilization, the products must be stored dry and free of dust in the sterilization packaging at room temperature. Avoid large temperature fluctuations. This prevents the formation of condensate and the related corrosion.
In the case of proper storage, there is no shelf-life specification or functional restriction for instruments supplied non-sterile after production.

EXCEPTIONS!

See the reprocessing specifications for the items in the following list: The instruments listed below are made in part from chrome-plated parts for technical reasons and must not be placed in the thermal disinfector or ultrasound bath.

- Cylinder ampoule syringe thumb ring
- Replaceable ampoule holder
- Ointment cannulas
- Napkin chain
- Mouth mirror
- Resection mirror
- Chrome-plated instruments

CUSTOM-MADE INSTRUMENTS

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH develops and manufactures instruments according to customer specifications to produce custom-made products that satisfy individual customer needs.
If not specific information is provided, maintenance and care of these products must also follow these instructions.

GUARANTEE

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH supplies only tested and defect-free products to its customers. All of our products are designed and manufactured to comply with the most stringent quality requirements. We assume no liability for products that have been altered compared to the original, used for purposes for which they were not intended or used improperly. Products that are repaired or altered at any company other than HELMUT ZEPF or a company commissioned for this purpose by HELMUT ZEPF are no longer authorized to bear the CE symbol.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Reprocessing of resterilizable ZEPF hand-held instruments and their accessories

Note regarding return shipments: Due to legal regulations and, above all, to protect our employees, a signed proof of decontamination is required for each return shipment. This form must be completed, signed and attached to all product returns (complaints / repairs / other reasons for return).
Please pack the products in a way to avoid any risk of injury for our staff when unpacking.
The form is available for download on our website „https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_GB.pdf“.

Caution

All serious incidents occurring related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is resident.

The above instructions have been validated as SUITABLE for preparation of a medical device for its reuse by the medical device manufacturer.
The reprocessor bears responsibility for achieving the desired results of the actual reprocessing with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility for that purpose. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Also, any deviation from the instructions provided on the part of the reprocessor should be carefully assessed for effectiveness and possible negative effects.

FURTHER RECOMMENDATIONS / REFERENCES

- Ger. Federal Health Gazette (Bundesgesundheitsblatt) “Hygienic Specification for Reprocessing of Medical Devices”
- The present form can be downloaded from our website **www.zepf-dental.com**.

[1] Should you consider a lower water quality as sufficient against the background of national recommendations (e.g. in Germany KRINKO/RKI/BfArM recommendation for treatment), this is your sole responsibility.
[2] If you use a cleaning and disinfecting agent for this purpose - e.g. for occupational safety reasons - please note that it should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood contamination), have a tested effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/cleanance/registration or CE marking), be suitable for disinfecting the products and be compatible with the products (see chapter “Material Stability”). Please note that the disinfecting agent used during pre-treatment is for personal protection only and cannot replace the later disinfection step which must be carried out after cleaning.
[3] at least three vacuum steps
[4] The use of the less effective gravity displacement is only permissible if the fractionated vacuum procedure is not available, it requires significantly longer sterilization times and must be validated by the user for specific products, devices, processes and parameters.
[5] The actual required drying time depends directly on parameters that are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer status, ...) and must, therefore, be determined by the user. Nevertheless, drying times should not be under 20 min.
[6] or extended sterilization time (e.g. 18 min.) for prion inactivation according to national regulations (not relevant for USA)

Explanation of symbols

eIFU	Observe the electronic instructions for use	UDI	Unique device identifier
	Manufacturer	QTY X	Quantity
	Date of manufacture	HIBC	HIBC Barcode
REF	Catalog number	CE	CE marking
LOT	LOT no. (batch no.)		Caution
NON STERILE	Non-sterile	MD	Medical device

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Retraitement des instruments à main ZEPF restérilisables et de leurs accessoires

eIFU

CE 0483

REMARQUES FONDAMENTALES

Les instruments ne doivent être utilisés que par des personnes ayant été dûment formées pour cela. Ce principe s'applique également à la préparation des instruments en vue de leur réutilisation. Selon la brochure du groupe de travail sur le traitement des instruments (AKI, brochure jaune et brochure rouge), les nouveaux instruments doivent en principe être soumis au moins une fois à un cycle de retraitement entier avant leur première utilisation, comme décrit dans le chapitre **« Étapes nécessaires au traitement des instruments »**. Avant toute utilisation, tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. De plus, après avoir été retirés de leur emballage de protection, tous les instruments non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation. Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent des conditions indispensables à une stérilisation correcte des instruments. L'utilisateur est responsable de la stérilité des instruments. C'est pourquoi vous devez vous assurer que seuls des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation validés sont utilisés. De plus, les appareils de stérilisation doivent être régulièrement entretenus et contrôlés. Les paramètres validés pour les cycles de nettoyage et de stérilisation doivent également être surveillés régulièrement.
Respectez en plus les dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que les consignes d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Une manipulation et un entretien inappropriés, tout comme une utilisation non conforme peuvent entraîner une usure prématurée des instruments chirurgicaux/dentaires. Les personnes utilisant ces instruments doivent disposer de connaissances sur l'utilisation et la manipulation des instruments et accessoires chirurgicaux/dentaires et des appareils relatifs.

INSPECTION ET CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT

Avant chaque utilisation, il est très important d'examiner que chaque instrument chirurgical/dentaire ne soit pas cassé, fissuré ou défectueux. En particulier, les parties telles que les lames, les pointes, les fermetures, les dispositifs de verrouillage et les crans d'arrêt, ainsi que les pièces mobiles doivent être attentivement contrôlées. N'utilisez pas d'instruments endommagés. Ne procédez pas vous-même aux réparations. Les instruments doivent uniquement être entretenus et réparés par des personnes dûment formées. Pour les questions relatives à ce sujet, adressez-vous au fabricant ou à votre département médico-technique.

CASSETTES D'INSTRUMENTS

Le système **Protector-System** de **HELMUT ZEPF** est un système éprouvé qui présente des avantages considérables. C'est la solution idéale pour préparer vos instruments de manière claire et orientée vers les processus (diagnostic, prophylaxie, extraction, etc.). Le système Tray-in-Tray permet un nettoyage, une désinfection, une stérilisation et un stockage efficaces.

ÉTAPES NÉCESSAIRES AU TRAITEMENT DES INSTRUMENTS SELON / LA CLASSIFICATION DU RKI

Dispositifs médicaux semi-critiques : Instruments entrant en contact avec les muqueuses ou la peau présentant une modification pathologique.
Classification détaillée dispositifs médicaux semi-critiques « A » :
Cette catégorie comprend p. ex. les pinces orthodontiques et autres instruments orthodontiques et/ou les instruments exclusivement destinés à cet usage.
Classification détaillée dispositifs médicaux semi-critiques « B » :
Instruments pivotants non destinés à une utilisation chirurgicale invasive. Cette catégorie inclut p. ex. : Les instruments destinés au traitement préventif, restauratif ou orthodontique.
Dispositifs médicaux critiques : Dispositifs médicaux destinés à l'utilisation du sang, de produits du sang et d'autres médicaments stériles, et dispositifs médicaux qui pénètrent dans la peau ou les muqueuses et entrent ainsi en contact avec le sang, y compris les plaies.
Classification détaillée dispositifs médicaux critiques « A » :
Sans exigences particulières en termes de traitement. Cette catégorie inclut p. ex. les poignées universelles, miroirs, sondes, sondes paradontales, précelles, curettes paradontales, burins, polissoirs, couteaux paradontiques, instruments endodontiques, pinces et porte-aiguilles, instruments de remplissage et de modelage, excavateurs, porte-matrices, Benex, élévateurs de racine, périotomes, rétracteurs et écarteurs, ciseaux, raspatoires et grattoirs, ostéotomes, moulins à os, élévateurs de sinus-lift et raspatoires, instruments de mesure.
Classification détaillée dispositifs médicaux critiques « B » :
Dispositifs dont les exigences sont plus élevées en termes de traitement car l'efficacité du nettoyage ne peut être évaluée directement par un contrôle. Cette catégorie inclut p. ex. les aspirateurs, seringues à eau, cylindres creux, ostéotomes, fraises et presses à membrane.

PRÉPARATION ET TRANSPORT

Pour transporter les produits vers leur lieu de retraitement, il faut utiliser des récipients fermés afin d'éviter qu'ils ne soient endommagés, et qu'ils ne contaminent l'environnement.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Principes fondamentaux

Pour procéder au nettoyage et à la désinfection des instruments, il faut, dans la mesure du possible, recourir à un procédé mécanique (machine de nettoyage et de désinfection). Étant donné qu'un nettoyage et/ou une désinfection manuels sont beaucoup moins efficaces et reproductibles, on ne doit réaliser une procédure manuelle, et ce, même si l'on utilise un bain à ultrasons, que s'il n'est pas possible de recourir à une procédure mécanique, et dans le respect des disposition légales nationale (par ex., en Allemagne, les produits critiques de catégorie B doivent obligatoirement être traités mécaniquement).

Prétraitement

Juste après utilisation (dans un délai de 2 h maximum), il faut éliminer les salissures les plus importante du produit. Si, en raison de la durée d'utilisation du produit, ou pour des causes inhérentes à l'organisation, on ne pouvait pas respecter ce délai, l'utilisateur doit, sous sa propre responsabilité, définir et valider des mesures qui évitent aux salissures de sécher et de s'incruster :

1. Le cas échéant, démontez totalement les produits, autant que possible.
2. Rincez les produits à l'eau courante pendant au moins 1 min (température < 35 °C/95 °F). Lorsqu'on les prérince, il faut actionner au moins cinq fois les pièces mobiles. Si les produits présentent des lumières, brossez et rincez l'ensemble de ces dernières au moins cinq fois. Ouvrez et fermez les articulations au moins cinq fois.
3. Placez les produits démontés dans un bain de prénettoyage suffisamment grand (un bain à ultrasons non encore activé) de sorte que les produits soient totalement immergés, et laissez agir pendant la durée préconisée. Veillez à ce que chaque produit n'entre pas en contact avec les autres. La phase de prénettoyage sera rendue plus efficace grâce à un brossage complet de l'ensemble des surfaces internes et externes au début du temps d'action. Les articulations se trouvent en position ouverte.

Attention

Si les produits concernés présentent des fentes étroites, veillez à ne pas y laisser des poils de brosses ! Les goupillons destinés à nettoyer les canaux doivent avoir un diamètre légèrement supérieur celui des canaux concernés ; quant à la longueur du goupillon, elle doit être au moins égale à celle du canal à nettoyer. Lorsqu'on les prénettoie, il faut actionner au moins cinq fois les pièces mobiles.
Le cas échéant : Rincez au moins cinq fois l'ensemble des lumières des produits au début et à la fin du temps d'action (les ustensiles et le volume minimal à utiliser dépendent de la cavité qu'il faut rincer).

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Retraitement des instruments à main ZEPF restérilisables et de leurs accessoires

CE 0483

4. Activez les ultrasons pendant une autre durée d'action minimale (mais pas inférieure à 5 min).
5. Puis, retirez les produits du bain de prénettoyage et rincez-les soigneusement au moins cinq fois (pendant au moins 1 min) sous l'eau. Lors du rinçage suivant, il faut actionner au moins cinq fois les pièces mobiles.
Le cas échéant : Rincez au moins cinq fois l'ensemble des lumières des produits (les ustensiles et le volume minimal à utiliser dépendent de la cavité qu'il faut rincer).

Lorsqu'on sélectionne un système de produit nettoyant[2], il faut s'assurer que
- ce produit convient bien au nettoyage de dispositifs médicaux invasifs en métal et en plastique,
- le produit nettoyant est adapté à un nettoyage par ultrasons (ne forme pas de mousse),
- le produit nettoyant est compatible avec les produits (voir au chapitre « Résistance des matériaux »).

Dans tous les cas, il faut absolument respecter les indications du fabricant portant sur la concentration, la température et la durée d'action des produits nettoyants et désinfectants ainsi que les consignes concernant le rinçage final. N'utilisez que des solutions qui viennent d'être préparées, ainsi que de l'eau stérile ou ne contient que très peu de germes (10 germes/ml maxi) et contient très peu d'endotoxines (0,25 unités d'endotoxines/ml maxi) (par ex. eau purifiée/eau ultra-purifiée[1]), et, pour le séchage, uniquement un chiffon souple, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré.

Attention

Prudence pour les produits qui présentent des surfaces rugueuses, des filetages, des bords tranchants et autres et qui pourraient retenir des particules provenant des chiffons !

NETTOYAGE/DÉSINFECTION EN MACHINE (Machine de nettoyage et de désinfection)

Lorsqu'on sélectionne une machine de nettoyage et de désinfection, il faut s'assurer que
- la machine de nettoyage et de désinfection possède une efficacité prouvée (par ex. autorisation de la DGHM ou de la FDA/Clearance/enregistrement ou marquage CE conforme à la norme DIN EN ISO 15883),
- dans la mesure du possible, c'est un programme vérifié de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou – pour les appareils plus anciens – au moins 5 min par 90 °C/194 °F) qui est utilisé (en cas de désinfection chimique, des résidus de produits désinfectants risque de rester sur le produit),
- le programme utilisé soit adapté aux produits et qu'il comprend un nombre suffisant de cycles de rinçage (au moins trois étapes de purification après le nettoyage (ou la neutralisation le cas échéant) ou la commande de conductivité recommandée afin d'éliminer tout résidu de détergent),
- l'eau utilisée pour le rinçage final est stérile ou ne contient que très peu de germes (10 germes/ml maxi) et contient très peu d'endotoxines (0,25 unités d'endotoxines/ml maxi) (par ex. eau purifiée/eau ultra-purifiée)[1],
- l'air utilisé pour le séchage est filtré (dépourvu de graisses, ne contenant que très peu de germes et de particules) et
- la machine de nettoyage et de désinfection est régulièrement entretenue, contrôlée et étalonnée.

Lorsqu'on sélectionne un système de produit nettoyant, il faut s'assurer que
- ce produit convient bien au nettoyage de dispositifs médicaux invasifs en métal et en plastique,
- si l'on ne procède pas à une désinfection thermique, on utilise en plus un produit désinfectant adapté dont l'efficacité a été vérifiée (par ex. autorisation de la VAH/DGHM ou de la FDA/EPA/Clearance/enregistrement ou marquage CE) et que ce dernier est compatible avec le produit nettoyant utilisé
- les produits chimiques entrant dans la composition de ces produits sont compatibles entre eux (voir au chapitre « Résistance des matériaux »).

Dans tous les cas, il faut absolument respecter les indications du fabricant portant sur la concentration, la température et la durée d'action des produits nettoyants et/ou désinfectants, ainsi que les consignes concernant le rinçage final.

Marche à suivre :
1. Placez les produits démontés avant le prénettoyage dans la machine de nettoyage et de désinfection. Ce faisant, veillez à ce que chaque produit n'entre pas en contact avec les autres, que les articulations sont bien ouvertes, et, si nécessaire, que le raccord de rinçage est branché.
2. Démarrez le programme.
3. Une fois que le programme est terminé, retirez les produits de la machine de nettoyage et de désinfection
4. Dans la mesure du possible, vérifiez et emballez les produits juste après leur retrait (voir aux chapitres « Contrôles » et « Emballage », éventuellement après un séchage supplémentaire dans un lieu propre).

C'est un laboratoire indépendant de tests officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) de la Loi allemande sur les produits médicaux) qui a prouvé que les produits peuvent parfaitement être nettoyés et désinfectés en machine, et ce, au moyen de la machine de nettoyage et de désinfection G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. KG, Gütersloh) et du produit de pré-nettoyage et de nettoyage Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Pour cela, la procédure décrite ci-dessus a été respectée.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

Lorsqu'on sélectionne un produit nettoyant et désinfectant, il faut veiller à ce que
- ce produit convient bien au nettoyage et à la désinfection de dispositifs médicaux invasifs en métal et en plastique,
- le produit nettoyant est adapté à un nettoyage par ultrasons (ne forme pas de mousse),
- on utilise en plus un produit désinfectant adapté dont l'efficacité a été vérifiée (par ex. autorisation de la VAH/DGHM ou de la FDA/EPA/Clearance/enregistrement ou marquage CE) et que ce dernier est compatible avec le produit nettoyant utilisé
- les produits chimiques entrant dans la composition de ces produits sont compatibles entre eux (voir au chapitre « Résistance des matériaux »).

Dans la mesure du possible, il ne faut pas utiliser de produit nettoyant/désinfectant combiné.

Dans tous les cas, il faut absolument respecter les indications du fabricant portant sur la concentration, la température et la durée d'action des produits nettoyants et/ou désinfectants ainsi que les consignes concernant le rinçage final. N'utilisez que des solutions qui viennent d'être préparées, ainsi que de l'eau stérile ou ne contient que très peu de germes (10 germes/ml maxi) et contient très peu d'endotoxines (0,25 unités d'endotoxines/ml maxi) (par ex. eau purifiée/eau ultra-purifiée)[1], et, pour le séchage, uniquement un chiffon souple, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré.

Attention

Prudence pour les produits qui présentent des surfaces rugueuses, des bords tranchants et autres et qui pourraient retenir des particules provenant des chiffons!

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Retraitement des instruments à main ZEPF restérilisables et de leurs accessoires

Marche à suivre : Nettoyage

1. Placez les produits démontés avant le prénettoyage dans un bain de nettoyage suffisamment grand (un bain à ultrasons non encore activé) de sorte que les produits soient totalement immergés, et laissez agir pendant la durée préconisée. Veillez à ce que chaque produit n'entre pas en contact avec les autres. La phase de nettoyage sera rendue plus efficace grâce à un brossage complet de l'ensemble des surfaces internes et externes à l'aide d'une brosse souple en plastique ; il faut actionner plusieurs fois les pièces mobiles. Les articulations se trouvent en position ouverte.
2. Activez les ultrasons pendant une autre durée d'action minimale (mais pas inférieure à 5 min).
3. Puis, retirez les produits du bain de nettoyage et rincez-les soigneusement au moins cinq fois (pendant au moins 1 min) sous l'eau.
   Lorsqu'on les rince, il faut actionner plusieurs fois les pièces mobiles.
4. Vérifiez les produits (voir au chapitre « Contrôles »).

Désinfection

5. Placez les produits nettoyés et contrôlés dans le bain désinfectant pendant la durée d'action préconisée de manière à ce que les produits soient totalement immergés. Veillez à ce que chaque produit n'entre pas en contact avec les autres. Les articulations se trouvent en position ouverte.
6. Puis, retirez les produits du bain désinfectant et rincez-les soigneusement au moins cinq fois (pendant au moins 1 min) sous l'eau.
   Déplacez plusieurs fois les pièces mobiles lors du rinçage final.
7. Séchez les produits en les passant sous un jet d'air comprimé filtré.
8. Dans la mesure du possible, emballez les produits juste après leur retrait (voir au chapitre « Emballage », éventuellement après un séchage supplémentaire dans un lieu propre).

Attention

Lorsqu'on procède au nettoyage manuel, et que cela occasionne un risque de blessure ou d'infection, il faut adopter des mesures supplémentaires de protection sur le lieu de travail (par ex. vêtements de protection, lunettes de protection, gants ; filtration de l'air ambiant), conformément à la réglementation nationale (par ex., en Allemagne, TRBA 250).

Contrôles

Après la procédure de nettoyage ou de nettoyage/désinfection, il faut vérifier que les produits ne présentent pas de signe de corrosion, de dommages, d'éclats, de salissures ou de décoloration, et mettez les produits endommagés à part. Les produits encore sales doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.

Entretien

Remontez les produits qui avaient été désassemblés.
S'il est nécessaire de graisser les articulations, il faut veiller à n'utiliser que des huiles pour instruments (huiles blanches, sans additifs) dont l'utilisation est autorisée lors d'une stérilisation à la vapeur, en tenant compte de la température maximale de stérilisation, et dont la biocompatibilité a été testée ; par ailleurs, il faut utiliser seulemet une petite quantité au niveau des articulations.

VÉRIFICATION DU BON FONCTIONNEMENT

Vérifiez la mobilité des instruments à articulation (évitez un trop grand jeu).
Vérifiez le bon fonctionnement des mécanismes de verrouillage (roue de blocage). **Pour tous les instruments :** contrôlez à l'œil nu s'ils sont endommagés ou usés. Les lames doivent être exemptes de rainures et uniformes. Vérifiez si les instruments longs et étroits (en particulier les instruments à articulation) ne sont pas endommagés. Si les instruments font partie d'un ensemble plus grand, tous les composants associés doivent être vérifiés.

Emballage

Placez les produits nettoyés et désinfectés dans leur bac de stérilisation. Veuillez emballer les produits et les plateaux de stérilisation dans des récipients de stérilisation, et les produits de très grandes dimensions dans des emballages stériles à usage unique (emballage simple ou double), conformément aux exigences suivantes (matériel/processus) :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les USA : FDA-Clearance)
- adaptés à une stérilisation à la vapeur (résistants à une température allant jusqu'à 138 °C (280 °F) au moins, perméabilité suffisante à la vapeur)
- assurant une protection suffisante des produits et des emballages de stérilisation vis-à-vis des dommages mécaniques
- sont soumis à des travaux d'entretien réguliers, conformément aux indications du fabricant (récipient de stérilisation)
- ne dépassent pas un poids maximal de 10 kg par emballage/contenu du récipient de stérilisation.

STÉRILISATION

Pour procéder à la stérilisation, il faut recourir exclusivement à la procédure de stérilisation indiquée ci-après ; toute autre procédure de stérilisation est interdite.

Stérilisation à la vapeur

- procédé sous vide fractionné[3,4] (avec un séchage suffisant du produit[5])
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les USA : FDA-Clearance)
- validé selon la norme DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valable (préparation) et évaluation des performances spécifique au produit (PQ))
- température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F) ; plus la tolérance conformément à la norme DIN EN ISO 17665)
- Durée de stérilisation (durée d'exposition par la température de stérilisation) :

Pays	procédé sous vide fractionné
Allemagne	au moins 5 min[6] pour 134 °C (273 °F)
USA	au moins 4 min pour 132 °C (270 °F), temps de séchage au moins 20 min[4]
France	au moins 5 min[6] pour 134 °C (273 °F) quand l'inactivation des prions nécessite un temps de stérilisation de 18 min
autres pays	au moins 5 min[6] pour 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Le procédé par gravitation n'est pas recommandé[4].

C'est un laboratoire indépendant de tests officiellement accrédité et reconnu (§ 15 (5) de la Loi allemande sur les produits médicaux) qui a prouvé que les produits peuvent parfaitement être stérilisés à la vapeur, et ce, au moyen du stérilisateur à vapeur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) et avec le recours à un procédé sous vide fractionné ainsi qu'à LAWTON MEDOIL (lubrification des articulations et des surfaces soumises au frottement). Pour ce faire, on a tenu compte des conditions habituelles qui règnent au sein des établissements et cabinets médicaux, et on a respecté la procédure décrite ci-dessus.

Le procédé de stérilisation éclair est formellement interdit.

De plus, ne recourez jamais une procédure de stérilisation à l'air chaud, aux radiations, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, et pas non plus de stérilisation au plasma.

Résistance des matériaux

Lorsqu'on sélectionne un produit nettoyant et désinfectant, il faut veiller à ce que ces derniers ne contiennent pas les substances suivantes :

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Retraitement des instruments à main ZEPF restérilisables et de leurs accessoires

- acides organiques, minéraux et oxydants (pH minimal de 5,5)
- bases/bases fortes (neutres/enzymatiques (pH maximal autorisé 8,5, valeur à respecter obligatoirement avec les produits en aluminium, Ferrozell ou avec d'autres substances sensibles aux bases) ou produits nettoyants alcalins (pH maximal de 11, valeur à respecter obligatoirement avec des produits dont l'utilisation est prévue dans des zones critiques vis-à-vis des prions, par ex. selon l'annexe 7 de la KRINKO RKI recommandations de la BfArM concernant la préparation)
- solvants organiques (par ex. alcools, éther, cétones, essence)
- produits oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés

Ne nettoyez jamais les produits, bacs de stérilisation et récipients de stérilisation à l'aide de brosses métalliques ou de laine d'acier.

L'ensemble des produits, bacs et récipients de stérilisation ne doivent pas être exposés à une température supérieure à 138 °C (280 °F).

STOCKAGE

Une fois la stérilisation effectuée, les produits encore dans leur emballage de stérilisation, à température ambiante, doivent être rangés au sec et à l'abri de la poussière. Il faut éviter les fortes fluctuations de température. Évitez la formation de condensation afin d'empêcher la corrosion qui en résulte. On ne dispose pas d'indication quant à la durée de conservation ou à la limitation des fonctionnalités des instruments chirurgicaux ou dentaires non stériles à la livraison, après leur fabrication, lorsqu'ils ont été stockés correctement.

EXCEPTIONS !

Pour la liste d'instruments ci-dessous, veuillez respecter les consignes de traitement suivantes : Les instruments cités ci-dessous sont pour des raisons techniques partiellement fabriqués en pièces individuelles chromées et ne doivent pas être placés dans le désinfecteur thermique ni dans le bain à ultrasons

- Poignée annulaire des seringues à ampoule cylindrique
- Support d'ampoule échangeable
- Canules à onguent
- Chaînette porte-serviette
- Miroir pour la bouche
- Miroir à résection
- Instruments chromés

FABRICATIONS SPÉCIALES

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH développe et fabrique des instruments selon les indications des clients et est en mesure de répondre aux besoins individuels de ses clients grâce à des fabrications spéciales. Sauf indication spécifique, ces produits doivent également être entretenus et nettoyés conformément à ces instructions d'utilisation.

GARANTIE

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH livre à ses clients uniquement des produits irréprochables ayant fait l'objet de contrôles. Tous nos produits sont fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Toute responsabilité pour des produits modifiés ou utilisés au-delà de l'usage prévu ou de manière non appropriée est exclue. Les produits ne sont plus autorisés à porter la marque CE s'ils sont réparés ou modifiés dans une entreprise autre que HELMUT ZEPF ou par une entreprise non mandatée par HELMUT ZEPF.

Indication concernant des retours : En vertu des dispositions légales et avant tout afin de protéger nos collaborateurs, tout retour de produit doit être accompagné d'un justificatif de décontamination rempli et signé qui est à rajouter à chaque retour de produit (réclamations / réparations / autres raisons de retour). Emballez les produits de manière qu'ils ne représentent aucun risque de blessure pour notre personnel lors du déballage.
Le formulaire peut être téléchargé sur notre site web „https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_FR.pdf".

Attention

Tout incident grave survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État-membre où l'utilisateur et/ou le patient résident.

Les instructions spécifiées ci-dessus ont été validées par le fabricant de dispositifs médicaux comme étant APPROPRIÉES pour le traitement d'un dispositif médical dans le but de sa réutilisation. Le préparateur est responsable du fait que le traitement réalisé avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel dans l'unité de traitement atteigne les résultats souhaités. Pour ce faire, la validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement nécessaires. De la même manière, l'efficacité et les conséquences potentielles de chaque déviation du préparateur par rapport aux instructions mises à disposition doivent être soigneusement évaluées.

RECOMMANDATIONS SUPPLÉMENTAIRES EN TERMES DE LITTÉRATURE

- Fiche du Journal du ministère fédéral allemand de la santé « Exigences en termes d'hygiène pour le traitement des dispositifs médicaux »
- Le présent formulaire peut être téléchargé depuis notre site Internet **www.zepf-dental.com**.

---

[1] Si, au vu des recommandations nationales (par ex., en Allemagne, recommandations de retraitement de la KRINKO/du RKI/BfArM), une eau de moindre qualité est considérée comme suffisante, c'est vous qui en prenez l'entière responsabilité.

[2] Si, pour ce faire, en raison de principes de protection sur le lieu de travail, vous utilisez un produit nettoyant et désinfectant, ce dernier doit être dépourvu d'aldéhyde (car cette substance est susceptible de fixer des résidus de sang), afficher une efficacité prouvée (par ex. autorisation/certification/immatriculation par les organismes VAH/DGHM ou FDA/EPA, ou certification CE), adapté à la désinfection de produits, et compatible avec les produits concernés (voir au chapitre « Résistance des matériaux »). Lors du prétraitement, veillez à ce que le produit désinfectant que vous utilisez ne serve qu'à protéger les personnes, et ne remplace en aucun cas l'étape de désinfection obligatoire ultérieure qui suit le nettoyage.

[3] trois mises sous vide minimum

[4] Le recours au procédé par gravitation, moins efficace, n'est autorisé que s'il n'est pas possible de recourir au procédé sous vide fractionné, et, en pareil cas, la durée de stérilisation est considérablement plus longue, sans oublier que l'utilisateur doit effectuer des vérifications du produit, de l'appareil, de la procédure et des paramètres afin de valider ces derniers.

[5] La durée du séchage nécessaire dépend étroitement de paramètres placés sous la responsabilité exclusive de l'utilisateur (configuration et densité du chargement, état du stérilisateur, ...) et c'est pourquoi elle doit être déterminée par lui. Dans tous les cas, la durée de séchage ne doit jamais être inférieure à 20 minutes.

[6] ou durée de stérilisation plus longue (par ex. 18 min) permettant l'inactivation des prions, conformément aux dispositions nationales (ne concerne pas les USA)

Explication des symboles			
eIFU	Respecter le mode d'emploi en version électronique	UDI	Unique device identifier
	Fabricant	QTY X	Quantité
	Date de fabrication	HIBC	Code à barre HIBC
REF	Reference catalogue	CE	Marquage CE
LOT	N° LOT		Attention
NON STERILE	Produit non stérile	MD	Produit médical

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Ricondizionamento degli strumenti manuali risterilizzabili e ZEPF dei relativi accessori

eIFU

CE 0483

PRINCIPI GENERALI

Gli strumenti possono essere impiegati solo da persone con una formazione specifica. Lo stesso principio vale anche per il ricondizionamento degli strumenti. Secondo la brochure del gruppo di lavoro strumenti ritrattamento (AKI, brochure giallo e rosso) in linea di principio gli strumenti nuovi devono essere attraverso almeno 1 volte l'intero dello ciclo strumento ritrattamento prima del primo utilizzo, come descritto nel paragrafo "**Operazioni per il trattamento degli strumenti**". Prima di ogni utilizzo tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Anche tutti gli strumenti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo dopo l'estrazione dalla confezione protettiva. Presupposto imprescindibile per una corretta sterilizzazione degli strumenti è un'efficace pulizia e disinfezione.
L'utilizzatore è responsabile per la sterilità degli strumenti. Accertarsi pertanto che vengano impiegati esclusivamente procedimenti convalidati per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Gli apparecchi per sterilizzazione devono essere inoltre sottoposti a regolare manutenzione e ispezione. Anche i parametri convalidati per i cicli di pulizia e sterilizzazione devono essere regolarmente controllati.
Osservare inoltre le disposizioni legali vigenti nel proprio paese, nonché le istruzioni di igiene dell'ambulatorio medico e/o dell'ospedale. Un utilizzo e una cura impropri, nonché un uso contrario alla destinazione d'uso possono causare un'usura precoce degli strumenti chirurgici/dentali. Il personale che utilizza questi strumenti dovrebbe avere esperienza con l'impiego e la manipolazione degli strumenti chirurgici/dentali, degli accessori e degli apparecchi correlati.

ISPEZIONE E CONTROLLO FUNZIONALE

È molto importante esaminare ogni strumento chirurgico / dentale prima di ogni utilizzo per accertare l'eventuale presenza di rotture, incrinature o malfunzionamenti. Controllare attentamente soprattutto aree quali taglienti, punte, chiusure, blocchi e fermi, nonché tutte le parti mobili. Non utilizzare strumenti danneggiati. Non eseguire riparazioni in proprio. Gli interventi di assistenza e riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale opportunamente qualificato. Per qualsiasi richiesta in tal senso rivolgersi al produttore o al proprio reparto specializzato in dispositivi medici.

CASSETTE PORTASTRUMENTI

Il **HELMUT ZEPF Protector System** è un sistema comprovato che offre all'utilizzatore considerevoli vantaggi. È la soluzione ideale per approntare i propri strumenti in modo chiaro e adeguato al tipo di processo (diagnosi, profilassi, estrazione, ecc.). Il Tray-In-Tray-System consente di attuare in modo ottimale un'efficace pulizia, disinfezione, sterilizzazione e anche conservazione.

OPERAZIONI PER IL TRATTAMENTO DEGLI STRUMENTI

CLASSIFICAZIONE RKI

Dispositivi semicritici: strumenti che entrano in contatto con mucose o pelle affetta.
Classificazione dettagliata dispositivi semicritici "A": ne fanno parte, ad esempio, pinze ortodontiche e altri strumenti ortodontici e/o strumenti destinati esclusivamente a tale scopo.
Classificazione dettagliata dispositivi semicritici "B": strumenti rotanti non destinati ad interventi chirurgici invasivi. Ne fanno parte, ad esempio, strumenti per trattamenti generali preventivi, restaurativi o ortodontici.
Dispositivi medici critici: dispositivi chirurgici invasivi. Dispositivi medici per l'utilizzo di sangue ed emoderivati e altri farmaci sterili e dispositivi medici che attraversano la pelle o le mucose, entrando in contatto con sangue, tessuti interni o organi, incluse ferite.
Classificazione dettagliata dispositivi critici "A": dispositivi senza particolari requisiti di trattamento. Ne fanno parte, ad esempio, impugnature universali, specchietti, sonde, sonde parodontali, pinzette, curette parodontali, scalpelli, sgorbie, coltelli parodontali, strumenti endodontici, pinze, clamp e porta-aghi, strumenti per otturazione e modellazione, escavatori, strumenti di serraggio per matrici, estrattori, sollevatori per radici, periotomi, distanziatori e divaricatori, forbici, raspe e raschietti, osteotomi, alesatori, scollatori per il rialzo del seno e raspe, strumenti di misura.
Classificazione dettagliata dispositivi critici "B": dispositivi con aumentati requisiti di trattamento, perché l'efficacia della pulizia non è valutabile immediatamente tramite ispezione. Ne fanno parte, ad esempio, aspiratori, spray d'acqua, osteotomi a cilindro cavo, trapani e punzoni per membrana.

PREPARAZIONE E TRASPORTO

La conservazione e il trasporto dei prodotti devono avvenire in un contenitore chiuso fino alla postazione di ricondizionamento per evitare danni e contaminazione ambientale.

PULIZIA E DISINFEZIONE

Basi

Se possibile, per la pulizia e la disinfezione si dovrebbe applicare una procedura meccanica (ALD, (apparecchio per il lavaggio e la disinfezione)). La procedura manuale – anche con l'utilizzo di un bagno a ultrasuoni – dovrebbe essere applicata solo se non è disponibile una procedura meccanica (ad es. in Germania per prodotti biologicamente critici B va impiegata tassativamente una procedura meccanica) perché la sua efficacia e riproducibilità sono notevolmente più scarse.

Trattamento preliminare

Le tracce di sporco grossolano devono essere rimosse subito dopo l'utilizzo (max entro 2 h). Se questo tempo non può essere rispettato a causa della durata dell'utilizzo o per questioni organizzative, l'utilizzatore deve stabilire e convalidare sotto la propria responsabilità misure atte ad evitare che lo sporco si secchi:

1. Se del caso, smontare i prodotti il più possibile.
2. Lavare i prodotti per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura <35°C/95°F). Durante il prelavaggio, muovere le parti mobili avanti e indietro almeno cinque volte. Se del caso, spazzolare e risciacquare tutti i lumi dei prodotti almeno cinque volte. Aprire e chiudere gli snodi almeno cinque volte.
3. Collocare i prodotti smontati in un bagno di lavaggio sufficientemente grande per il tempo di esposizione indicato (in un bagno ultrasuoni non ancora attivato) in modo che siano completamente coperti. Assicurarsi che non ci siano punti di contatto tra i prodotti. Agevolare il prelavaggio spazzolando a fondo tutte le superfici interne ed esterne all'inizio del tempo di esposizione. Gli snodi sono in posizione aperta.
   Attenzione
   Prestare attenzione ai prodotti con fessure strette in cui le setole della spazzola possono rimanere bloccate! Le spazzole per i canali devono essere leggermente più grandi del rispettivo diametro interno del canale; la lunghezza dell'impugnatura della spazzola deve corrispondere almeno a quella del canale. Durante il prelavaggio, muovere le parti mobili avanti e indietro almeno cinque volte.
   Se del caso: lavare tutti i lumi dei prodotti per almeno cinque volte all'inizio e alla fine del tempo di esposizione (l'ausilio e il volume minimo dipendono dalla cavità da lavare).
4. Attivare l'ultrasuoni per un secondo tempo minimo di esposizione (non meno di 5 minuti).
5. Estrarre infine i prodotti dal bagno di prelavaggio e risciacquarli a fondo almeno cinque volte (minimo 1 minuto) con acqua. Durante il risciacquo, muovere le parti mobili avanti e indietro almeno cinque volte.
   Se del caso: lavare tutti i lumi dei prodotti almeno cinque volte (l'ausilio e il volume minimo dipendono dalla cavità da lavare).

Nella scelta del sistema di pulizia[2] impiegato si deve osservare quanto segue:

- il sistema deve essere sempre idoneo alla pulizia di dispositivi medici invasivi in metallo e plastica;
- il detergente deve essere idoneo alla pulizia con ultrasuoni (non deve essere schiumogeno);
- i detergenti impiegati devono essere compatibili con i prodotti (cfr. cap. "Resistenza del materiale").

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Ricondizionamento degli strumenti manuali risterilizzabili e ZEPF dei relativi accessori

Rispettare tassativamente le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione nonché le specifiche per il risciacquo del fabbricante del detergente e/o disinfettante. Utilizzare solamente soluzioni fresche appena preparate, acqua sterile o a basso contenuto di germi (max 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max 0,25 unità di endotossine/ml) (ad esempio acqua purificata/altamente purificata[1]) e per l'asciugatura solo un panno morbido, pulito e senza lanugine e/o aria filtrata.

Attenzione

Prestare attenzione ai prodotti con superfici ruvide, filettature, spigoli vivi o simili, su cui possono rimanere attaccate particelle del panno!

PULIZIA/DISINFEZIONE MECCANICA (ALD (apparecchio per il lavaggio e la disinfezione))

Nella scelta dell'ALD si deve osservare quanto segue:

- per principio l'efficacia dell'apparecchio deve essere stata testata (ad es. omologazione/approvazione/registrazione DGHM o FDA o contrassegno CE conformemente a DIN EN ISO 15883);
- se possibile, si deve impiegare un programma testato per la disinfezione termica (valore A0 >3000 oppure, in apparecchi più vecchi, minimo 5 minuti a 90°C/194°F) (nella disinfezione chimica sussiste il pericolo di residui di disinfettanti sui prodotti);
- il programma impiegato deve essere idoneo ai prodotti e prevedere un numero sufficiente di cicli (almeno tre fasi di decontaminazione dopo la pulizia (o dopo la neutralizzazione, se del caso), oppure si raccomanda un controllo della conducibilità per evitare efficacemente i residui di detergente);
- per il risciacquo utilizzare solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (max 10 germi) nonché a basso contenuto di endotossine (max 0,25 unità di endotossine/ml) (ad es. acqua purificata/altamente purificata)[1];
- l'aria impiegata per l'asciugatura (senza oli, a scarso contenuto di germi e particelle) deve essere filtrata e
- l'ALD deve essere sottoposto regolarmente a manutenzione e controlli.

Nella scelta del sistema di pulizia impiegato si deve osservare quanto segue:

- il sistema deve essere sempre idoneo alla pulizia di dispositivi medici invasivi in metallo;
- qualora non si applichi una disinfezione termica, va impiegato in aggiunta un disinfettante idoneo con efficacia testata (ad es. omologazione/approvazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA e/o marchio CE) e compatibile con il detergente impiegato;
- le sostanze chimiche impiegate devono essere compatibili con i prodotti (cfr. cap. "Resistenza del materiale").

Rispettare tassativamente le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione nonché le specifiche per il risciacquo del fabbricante del detergente e/o disinfettante.

Procedura:

1. Dopo il prelavaggio, inserire nell'ALD i prodotti smontati. Assicurarsi che i prodotti non si tocchino, che gli snodi siano aperti e, se necessario, collegati al raccordo di lavaggio.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma prelevare i prodotti dall'ALD.
4. Controllare e imballare i prodotti possibilmente subito dopo averli prelevati (cfr. cap. "Controllo" e "Imballaggio", eventualmente dopo un'asciugatura aggiuntiva in una postazione pulita).

La prova generale di idoneità dei prodotti per una pulizia e disinfezione meccanica efficace è stata eseguita da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto (§ 15 (5) MPG) con l'utilizzo dell'ALD G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. KG, Gütersloh) e dell'agente per il prelavaggio e la detersione "Neodisher mediclean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). In questa prova è stata considerata la procedura sopra descritta.

PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE

Nella scelta degli agenti detergenti e disinfettanti si deve osservare quanto segue:

- i prodotti devono essere sostanzialmente idonei alla pulizia e/o alla disinfezione dei dispositivi medici invasivi in metallo e plastica;
- il detergente deve essere idoneo alla pulizia con ultrasuoni (non deve essere schiumogeno);
- si deve usare un disinfettante la cui efficacia sia stata testata (ad es. omologazione/approvazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA e/o marchio CE) e che sia compatibile con il detergente impiegato;
- le sostanze chimiche impiegate devono essere compatibili con i prodotti (cfr. cap. "Resistenza del materiale").

Possibilmente non si dovrebbero impiegare prodotti detergenti/disinfettanti combinati.

Rispettare tassativamente le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione nonché le specifiche per il risciacquo del fabbricante del detergente e del disinfettante Utilizzare solamente soluzioni fresche appena preparate, acqua sterile o a basso contenuto di germi (max 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max 0,25 unità di endotossine/ml) (ad esempio acqua purificata/altamente purificata)[1] e per l'asciugatura solo un panno morbido, pulito e senza lanugine e/o aria filtrata.

Attenzione

Prestare attenzione ai prodotti con superfici ruvide, filettature, spigoli vivi o simili, su cui possono rimanere attaccate particelle del panno!

Procedura: Lavaggio

1. Dopo il prelavaggio, collocare i prodotti smontati in un bagno di lavaggio (bagno ultrasuoni non ancora attivato) sufficientemente grande, in modo che siano completamente coperti, per il tempo di esposizione indicato. Assicurarsi che non ci siano punti di contatto tra i prodotti. Agevolare la pulizia spazzolando a fondo tutte le superfici interne ed esterne con una spazzola in plastica morbida e muovere le parti mobili più volte avanti e indietro. Gli snodi sono in posizione aperta.
2. Attivare l'ultrasuoni per un secondo tempo minimo di esposizione (non meno di 5 minuti).
3. Prelevare infine i prodotti dal bagno di lavaggio e risciacquarli a fondo almeno cinque volte (minimo 1 minuto) con acqua. Durante il risciacquo, muovere le parti mobili avanti e indietro.
4. Controllare i prodotti (cfr. cap. "Controllo").

Disinfezione

5. Immergere i prodotti lavati e controllati nel bagno di disinfezione per il tempo di esposizione indicato in modo che siano completamente coperti. Assicurarsi che non ci siano punti di contatto tra i prodotti. Gli snodi sono in posizione aperta.
6. Estrarre infine i prodotti dal bagno di disinfezione e risciacquarli a fondo almeno cinque volte (almeno 1 minuto) con acqua. Muovere le parti mobili avanti e indietro più volte durante il risciacquo.
7. Asciugare i prodotti soffiando aria compressa filtrata.
8. Dopo averli prelevati dall'apparecchio, imballare i prodotti quanto prima (cfr. cap. "Imballaggio", eventualmente dopo un'asciugatura aggiuntiva in una postazione pulita).

Attenzione

Durante la pulizia/disinfezione manuale con un potenzialepericolo di lesioni e infezioni, occorre osservare ulteriori misure di sicurezza del lavoro (ad es. indumenti protettivi, occhiali protettivi, guanti; filtrazione dell'aria) conformemente alle specifiche nazionali (ad es. in Germania TRBA 250).

Controllo

Dopo la pulizia o dopo la pulizia/disinfezione, controllare tutti i prodotti per verificare che non presentino tracce di corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, sporco nonché alterazioni cromatiche, e scartare i prodotti danneggiati. I prodotti ancora sporchi devono essere nuovamente lavati e disinfettati.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | **zepf-dental.com**

CE 0483

Ricondizionamento degli strumenti manuali risterilizzabili e ZEPF dei relativi accessori

Manutenzione
Ricomporre i prodotti smontati.
Quando si lubrificano gli snodi, è necessario assicurarsi che vengano utilizzati solo oli per strumenti (olio bianco, senza altri additivi) che siano stati omologati per la sterilizzazione a vapore in considerazione della temperatura massima di sterilizzazione utilizzata e testati in termini di biocompatibilità. Inoltre, ci si deve accertare che sugli snodi ne venga applicata solo una piccola quantità.

PROVA DI FUNZIONAMENTO
Controllare la scorrevolezza degli strumenti articolati (evitare un gioco eccessivo). Si raccomanda di controllare il corretto funzionamento dei meccanismi di blocco (ruota di blocco). **Tutti gli strumenti:** controllare visivamente che non presentino danni o segni di usura. I taglienti non devono presentare intagli e devono essere uniformi. Controllare che gli strumenti lunghi e stretti (in particolare quelli snodati) non presentino danni. Se gli strumenti fanno parte di un sistema più ampio, questo va controllato con i rispettivi componenti.

Imballaggio
Smistare i prodotti lavati e disinfettati e porli nell'apposito tray di sterilizzazione.
Si prega di imballare i prodotti o i tray per la sterilizzazione in contenitori per la sterilizzazione o, per i prodotti molto grandi, in imballaggi per la sterilizzazione monouso (confezione singola o doppia) che soddisfino i seguenti requisiti (materiale/processo):
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per USA: approvazione FDA)
- idoneo per la sterilizzazione a vapore (resistenza termica fino a min 138°C (280°F) sufficiente permeabilità al vapore)
- protezione sufficiente dei prodotti e degli imballaggi per la sterilizzazione contro i danni meccanici
- manutenzione periodica secondo le specifiche del fabbricante (contenitore per la sterilizzazione)
- non superare il peso massimo di 10 kg per imballaggio/contenuto del contenitore per la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE
Per la sterilizzazione vanno applicate solo le procedure di sterilizzazione di seguito indicate; altre procedure di sterilizzazione non sono ammesse.

Sterilizzazione a vapore
- procedimento a vuoto frazionato[3, 4] (con sufficiente asciugatura del prodotto[5])
- sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 e ANSI AAMI ST79 (per USA: approvazione FDA)
- validazione conforme a DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valide (messa in servizio) e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- temperatura di sterilizzazione massima 134°C ((273°F); più tolleranza conformemente a DIN EN ISO 17665)
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Paese	procedimento a vuoto frazionato
Germania	min 6 minuti[6] a 134°C (273°F)
USA	min 4 minuti a 132°C (270°F), tempo di asciugatura minimo 20 minuti[4]
Francia	min 6 minuti[6] a 134°C (273°F) se per l'inattivazione dei prioni è richiesto un tempo di sterilizzazione di 18 minuti
altri Paesi	min 6 minuti[6] a 132°C (270°F) / 134°C (273°F)

Si sconsiglia il procedimento gravitazionale[4].

La prova generale di idoneità dei prodotti per una sterilizzazione al vapore efficace è stata eseguita da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto (§ 15 (5) MPG) con l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e con l'applicazione del procedimento a vuoto frazionato di LAWTON MEDOIL (oli degli snodi e delle superfici di attrito).
Si è tenuto conto delle condizioni usuali nelle cliniche e negli studi medici nonché del procedimento descritto sopra.

Il procedimento di sterilizzazione flash non è ammesso in nessun caso.

Non utilizzare nemmeno la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione mediante radiazioni, con formaldeide o ossido di etilene e tanto meno la sterilizzazione al plasma.

Resistenza del materiale
Nella scelta di detergenti e disinfettanti prestare attenzione che non contengano i seguenti componenti:
- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo ammesso 5,5)
- alcali/alcali forti (valore massimo ammissibile pH 8,5, tassativo per i prodotti in alluminio, Ferrozell o altri materiali sensibili agli alcali) o detergenti alcalini (valore massimo ammissibile pH 11, tassativo per i prodotti di cui si prevede l'uso nelle aree esposte a prioni, si veda ad es. l'Allegato 7 della Raccomandazione per il ricondizionamento KRINKO RKI BfArM)
- solventi organici (ad es. alcol, eteri, chetoni, benzine)
- ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

Non pulire mai i prodotti, i tray e i contenitore per la sterilizzazione con spazzole metalliche o lana di acciaio.

Tutti i prodotti, i tray e i contenitori per la sterilizzazione non devono essere esposti a temperature superiori ai 138°C (280°F).

CONSERVAZIONE
Dopo la sterilizzazione i prodotti nell'imballaggio di sterilizzazione devono essere riposti a temperatura ambiente in un luogo asciutto e privo di polvere. Evitare forti oscillazioni di temperatura. In questo modo si evita la formazione di condensa e la conseguente erosione. Non vi è alcuna indicazione per la durata di vita o la limitazione funzionale degli strumenti chirurgici e odontoiatrici non sterili al momento della consegna, dopo la produzione, se correttamente conservati.

ECCEZIONI!
Si prega di rispettare le norme di trattamento per il seguente elenco di prodotti: per motivi tecnici, gli strumenti di seguito elencati sono realizzati parzialmente con parti cromate e non devono essere inseriti in termodisinfettatrici né in bagni a ultrasuoni.
- Impugnature ad anello di siringhe per tubofiale
- Portafiale sostituibili
- Cannule per unguenti
- Clip portatovaglioli
- Specchietti
- Specchietti per resezione
- Strumenti cromati

DISPOSITIVI SU MISURA
HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH sviluppa e produce strumenti secondo le specifiche del cliente ed è in grado di soddisfare richieste speciali con dispositivi su misura. Salvo specifiche indicazioni, anche questi prodotti devono essere sottoposti a cura e manutenzione secondo le presenti istruzioni.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | **zepf-dental.com**

CE 0483

Ricondizionamento degli strumenti manuali risterilizzabili e ZEPF dei relativi accessori

GARANZIA

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH fornisce ai propri clienti esclusivamente prodotti controllati e privi di vizi. Tutti i nostri prodotti sono concepiti e prodotti in modo da soddisfare i massimi requisiti di qualità. Si declina qualsiasi responsabilità per prodotti che sono stati modificati rispetto all'originale e utilizzati per scopi diversi dalla destinazione d'uso o in modo improprio. I prodotti perdono la certificazione CE se sono stati riparati o modificati presso aziende diverse da HELMUT ZEPF o da parte di aziende non autorizzate da HELMUT ZEPF.

Nota per ritorno di consegna: A causa di requisiti di legge e soprattutto per proteggere il nostro personale, abbiamo bisogno per tutto restituzione della merce un rilevamento di decontaminazione. Questo deve essere accompagnati per ogni ritorno del prodotto (denuncia / riparazione / ritorno altra ragione).
Si prega di imballare le vostre merci in modo, che non vi è alcun rischio di lesioni al nostro personale durante il disimballaggio.
Il modulo è disponibile per il download sul nostro sito web „https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_IT.pdf".

Attenzione

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere notificati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate dal produttore dei dispositivi medici e definite IDONEE per preparare un dispositivo medico al processo di ricondizionamento. Spetta al responsabile dell'intero processo garantire che il trattamento effettivamente eseguito con l'attrezzatura, i materiali e il personale impiegati a tale scopo presso la struttura dedicata raggiunga i risultati attesi. A tale scopo sono necessari di norma la convalida e i controlli di routine del procedimento. Il responsabile dell'intero processo è inoltre tenuto ad esaminare accuratamente qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite per accertarne l'efficacia ed eventuali conseguenze negative delle stesse.

ALTRE RACCOMANDAZIONI / LETTERATURA

- Gazzetta del Ministero della Sanità della Germania "Requisiti di igiene per il trattamento dei dispositivi medici"
- Il presente modulo può essere scaricato dalla nostra pagina web **www.zepf-dental.com**.

[1] L'eventuale utilizzo di acqua di qualità inferiore alle raccomandazioni nazionali (ad es. in Germania la Raccomandazione per il ricondizionamento KRINKO/RKI/BfArM) avviene esclusivamente sotto la responsabilità dell'utilizzatore.
[2] Se, ad esempio per motivi di sicurezza sul lavoro, si usa un detergente o disinfettante, si consideri che deve essere privo di aldeide (altrimenti le contaminazioni di sangue e sporco si fissano), avere un'efficacia comprovata (ad es. omologazione/approvazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE), essere idoneo per la disinfezione dei prodotti e compatibile con i medesimi (cfr. cap. "Resistenza del materiale"). Si prega di osservare che il disinfettante impiegato nel pretrattamento serve solo alla protezione delle persone e non può sostituire la successiva fase di disinfezione che fa seguito alla pulizia.
[3] minimo tre passi di vuoto
[4] L'impiego del procedimento gravitazionale, che è meno efficace, è consentito solo se non è disponibile il procedimento a vuoto frazionato. Il procedimento gravitazionale richiede tempi di sterilizzazione molto più lunghi e deve essere convalidato dall'utilizzatore su base specifica per prodotto, apparecchio, procedimento e parametri.
[5] Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende da parametri di cui l'utilizzatore è l'unico responsabile (configurazione e densità di carico, condizioni dello sterilizzatore...) e pertanto deve essere rilevato dall'utilizzatore stesso. In ogni caso i tempi di asciugatura non dovrebbero essere inferiori ai 20 minuti.
[6] ovvero tempo di sterilizzazione più lungo (ad es.18 min) per l'inattivazione dei prioni secondo le indicazioni nazionali (non rilevante per gli USA)

Spiegazione dei simbol			
eIFU	Attenersi alle istruzioni per l'uso elettroniche	UDI	Unique device identifier
	Produttore	QTY X	Quantità
	Data di produzione	HIBC	Codice a barre HIBC
REF	Numero di catalogo	CE	Marchio CE
LOT	LOTTO N.		Attenzione
NON STERILE	Non sterile	MD	Dispositivo medico

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Reprocesamiento de instrumentos de mano reesterilizables ZEPF y sus accesorios

eIFU

CE 0483

OBSERVACIONES GENERALES

Estos instrumentos solo los deben usar personas formadas específicamente para ello. Esto también es válido para el reprocesado de los instrumentos. Según el folleto de la Grupo de Trabajo reprocesamiento de instrumentos (GTI folleto amarillo y rojo) en principio, las nuevas instumetos se deben a través de al menos 1 vez el ltero del strumetno cilo ritrattmento prim des del primer uso, «**Pasos para el reprocesamiento del instrumental**». Antes de cada uso todos los instrumentos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar. Igualmente, los instrumentos no estériles también se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su primer uso después de sacarlos de su envase protector. Para que la esterilización de los instrumentos sea correcta es indispensable que la limpieza y la desinfección sean eficaces.
El usuario es responsable de la esterilidad de los instrumentos. Por eso usted debe asegurarse de que para la limpieza, la desinfección y la esterilización se emplean sólo métodos validados. Además, los esterilizadores se deben mantener e inspeccionar con regularidad. También es preciso comprobar periódicamente los parámetros validados para los ciclos de limpieza y esterilización. Observe también las disposiciones legales vigentes en su país, además de las instrucciones de higiene de la consulta o del hospital. Una manipulación y un mantenimiento incorrectos, así como un uso inadecuado pueden provocar un desgaste prematuro de los instrumentos quirúrgicos / dentales. Las personas que utilicen estos instrumentos deben tener conocimientos acerca del uso y la manipulación de los instrumentos quirúrgicos / dentales, los accesorios y los dispositivos correspondientes.

INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Antes de usar un instrumento quirúrgico / dental es imprescindible comprobar si tiene grietas, roturas y si funciona correctamente. Es preciso supervisar de manera meticulosa áreas como los filos, las puntas, los cierres, los bloqueos, los enclavamientos y todos los componentes móviles. No use instrumentos dañados. No haga usted mismo las reparaciones. El mantenimiento y las reparaciones deben ser realizados por personal cualificado. Si tiene alguna pregunta al respecto póngase en contacto con el fabricante o con su departamento de tecnología médica.

ESTUCHES DE INSTRUMENTOS

El **Sistema HELMUT ZEPF Protector** es un sistema acreditado que le ofrece importantes ventajas. Es la solución ideal para tener preparados los instrumentos, ordenados según los tratamientos (diagnóstico, profilaxis, exodoncia, etc.) El Sistema Tray In Tray permite una limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento óptimos.

PASOS PARA EL REPROCESAMIENTO DEL INSTRUMENTAL CLASIFICACIÓN IRK (INSTITUTO ROBERT KOCH)

Semicrítico: Instrumentos que entran en contacto con la mucosa o con piel patológicamente alterada.
Clasificación detallada Semicrítico ”A”: Aquí se incluyen p. ej., las pinzas de ortodoncia y otros instrumentos ortodóncicos, además de los instrumentos destinados exclusivamente a este uso.
Clasificación detallada Semicrítico ”B”: Los instrumentos rotatorios que no están destinados al uso quirúrgico invasivo. Entre ellos: instrumentos para el tratamiento general, preventivo, restaurador u ortodóncico.
Productos sanitarios críticos: Productos para la cirugía invasiva. Productos sanitarios para el uso de sangre, hemoderivados y otros medicamentos y productos sanitarios estériles que penetran en la piel o en la mucosa y que entran en contacto con la sangre, los tejidos internos, los órganos y las heridas.
Clasificación detallada Crítico ”A”: Sin requisitos especiales para el procesamiento. Aquí se incluyen, p. ej., mangos universales, espejos, sondas, sondas periodontales, pinzas, curetas periodontales, cinceles, raspadores, bisturís periodontales, instrumentos endodónticos, alicates, grapas y porta-agujas, instrumentos para obturar y modelar, excavadores, portamatrices, Benex, elevadores de raíces, periotomos, separadores, retractores, tijeras, periostotomos y raspadores, osteotomos, molinos óseos, elevadores del seno y raspadores, instrumentos de medición.
Clasificación detallada Crítico ”B”: Los requisitos del el reprocesamiento son más exigentes porque la eficacia de la limpieza no se puede evaluar de manera inmediata mediante una inspección. Aquí se incluyen, entre otros, los aspiradores, las jeringas de agua, los cilindros huecos, los osteotomos, los trépanos y los bisturís circulares para membrana.

PREPARACIÓN Y TRANSPORTE

El almacenamiento y el transporte de los productos hasta el lugar del reprocesado deben hacerse en un envase cerrado para evitar daños en los instrumentos y la contaminación del medio ambiente.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Fundamentos

Para la limpieza y la desinfección se deberá utilizar siempre que sea posible un método automático (LD [lavadora desinfectadora]). El método manual, aunque se use un baño ultrasónico, solo se deberá utilizar si no se dispone de un método automático ya que su eficacia y reproducibilidad son muy inferiores, o se deberán tener en cuenta los requisitos específicos del país (p. ej., en Alemania es obligatorio un método automático para los productos B críticos).

Tratamiento previo

Retire la suciedad visible de los productos inmediatamente después de su uso (en un máximo de 2 h). Si a causa de la duración de uso o a consecuencia de aspectos organizativos no se pudiera limpiar en este tiempo, el usuario deberá adoptar y validar bajo su propia responsabilidad medidas para evitar que se reseque la suciedad:

1. Cuando corresponda, desmonte los productos tanto como sea posible.
2. Aclare los productos durante al menos 1 min bajo un chorro de agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Mueva al menos cinco veces hacia delante y hacia atrás las piezas móviles durante el aclarado. Cuando sea necesario, cepille y aclare todas las luminarias del producto al menos cinco veces. Abra y cierre las articulaciones al menos cinco veces.
3. Sumerja los productos desmontados en un baño de prelimpieza de un tamaño suficientemente grande durante el tiempo de exposición indicado (en un baño de ultrasonidos que aún no se ha activado), de modo que todos los productos estén cubiertos. Compruebe que los productos no se tocan entre sí. Complemente la prelimpieza con un cepillado integral de todas las superficies internas y externas al principio del tiempo de exposición. Las articulaciones deben estar en posición abierta.
   Atención
   Proceda con precaución con los productos con rendijas estrechas en las que puedan quedarse atascadas las cerdas de los cepillos. Los cepillos para los canales deben ser algo mayores que el diámetro interior del canal y el mango debe tener una longitud igual o mayor que el canal. Mueva al menos cinco veces hacia delante y hacia atrás las piezas móviles durante la prelimpieza. Cuando corresponda, aclare todas las luminarias del producto al menos cinco veces al inicio y al final del tiempo de exposición (los productos auxiliares y el volumen mínimo dependerán de la cavidad que se deba aclarar).
4. Active de nuevo el baño de ultrasonidos durante un tiempo de exposición mínimo (al menos 5 min).
5. Saque después los productos del baño de prelavado y aclárelos a fondo al menos cinco veces (mín. 1 min) con agua. Mueva al menos cinco veces hacia delante y hacia atrás las piezas móviles durante el aclarado. Cuando corresponda, aclare todas las luminarias del producto al menos cinco veces (los productos auxiliares y el volumen mínimo dependerán de la cavidad que se deba aclarar).

Cuando se seleccione el producto de limpieza[2] empleado se deberá tener en cuenta

- que esté indicado para la limpieza de productos sanitarios invasivos de material sintético y metal,

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Reprocesamiento de instrumentos de mano reesterilizables ZEPF y sus accesorios

CE 0483

- que el detergente sea adecuado para la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma),
- que los productos de limpieza sean compatibles con los productos (ver el apartado «Resistencia de los materiales»).

Deben respetarse estrictamente las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de exposición, así como las especificaciones de aclarado especificadas por el fabricante de los productos de limpieza y desinfección. Utilice solo soluciones recién preparadas, agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) o con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada / agua altamente purificada)[1], y para secar solo un paño suave, limpio y sin pelusa y/o aire filtrado.

Atención

Trate con precaución los productos con superficies ásperas, roscas, bordes afilados o similares en los que puedan quedar partículas del paño.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN AUTOMÁTICAS (LD [lavadora desinfectadora])

Cuando se seleccione la LD se deberá tener en cuenta

- que posea una eficacia probada (p. ej., autorización/aprobación/registro de la DGHM o FDA o marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883),
- que siempre que sea posible se utilice un programa probado de desinfección térmica (valor A0 >3.000 o, en los aparatos más antiguos, un mínimo de 5 min a 90 °C/194 °F) (en el caso de desinfección química existe el riesgo de que queden restos del desinfectante en los productos),
- que el programa usado sea adecuado para los productos e incluya un número suficiente de ciclos de aclarado (se recomiendan al menos tres pasos de degradación después de la limpieza [o neutralización, si se emplea] o control del enjuagado basado en la conductividad para prevenir de manera eficaz los restos de detergente),
- que para el aclarado solo se emplee agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) o con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej. agua purificada/agua altamente purificada)[1],
- que el aire utilizado para secado se filtre (sin aceite, bajo contenido de gérmenes y partículas) y
- que la lavadora desinfectadora se mantenga, revise y calibre con regularidad.

Cuando se seleccione el sistema de limpieza empleado se deberá tener en cuenta

- que esté indicado para la limpieza de productos sanitarios invasivos de material sintético y metal,
- que, siempre que no se utilice una desinfección térmica, se emplee además un desinfectante adecuado de eficacia probada (p. ej., autorización/aprobación/registro de VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE), y que este sea compatible con el detergente utilizado y
- que los agentes químicos empleados sean compatibles con los productos (ver el apartado «Resistencia de los materiales»).

Es imprescindible respetar las concentraciones indicadas por el fabricante del detergente y, dado el caso, del desinfectante, las temperaturas y los tiempos de exposición, así como las especificaciones para el aclarado.

Procedimiento:

1. Coloque en la lavadora desinfectadora los productos desmontados prelavados. Compruebe que los productos no se tocan entre sí, las articulaciones están abiertas y, cuando sea necesario, la conexión de lavado esté conectada.
2. Inicie el programa.
3. Saque los productos de la lavadora desinfectadora cuando finalice el programa.
4. Controle y envase los productos lo antes posible después de sacarlos de la lavadora desinfectadora (ver los apartados «Revisión» y «Envasado», o después de dejarlos secar más en un lugar limpio).

La verificación de la idoneidad básica de los productos para una limpieza y desinfección automáticas eficaces la realizó un laboratorio de ensayo independiente y acreditado y reconocido por las autoridades (art. 15 [5] de la Ley de productos sanitarios alemana) utilizando la lavadora desinfectadora G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. KG, Gütersloh) y el producto de prelavado y detergente Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para ello se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES

Cuando se seleccionen los productos de limpieza y desinfección que se van a emplear se debe tener en cuenta

- que esté indicado para la limpieza y desinfección de productos sanitarios invasivos de material sintético y metal,
- que el detergente sea adecuado para la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma),
- que se emplea un desinfectante de eficacia probada (p. ej., autorización/aprobación/registro de VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE), y que este sea compatible con el detergente utilizado y
- que los agentes químicos empleados sean compatibles con los productos (ver el apartado «Resistencia de los materiales»).

Siempre que sea posible se deberán evitar los productos de limpieza y desinfección combinados.

Deben respetarse estrictamente las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de exposición, así como las especificaciones de aclarado especificadas por el fabricante de los productos de limpieza y desinfección. Utilice solo soluciones recién preparadas, agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) o con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ej., agua purificada/agua altamente purificada)[1], y para secar solo un paño suave, limpio y sin pelusa y/o aire filtrado.

Atención

Trate con precaución los productos con superficies ásperas, bordes afilados o similares en los que puedan quedar partículas del paño.

Procedimiento: Limpieza

1. Sumerja los productos del baño de limpieza previa en un baño de limpieza de un tamaño suficientemente grande durante el tiempo de exposición indicado (en un baño de ultrasonidos que aún no se ha activado), de modo que todos los productos estén cubiertos. Compruebe que los productos no se tocan entre sí. Complemente la limpieza con un cepillado integral de todas las superficies internas y externas con un cepillo sintético blando y mueva las piezas móviles varias veces hacia delante y atrás. Las articulaciones deben estar en posición abierta.
2. Active de nuevo el baño de ultrasonidos durante un tiempo de exposición mínimo (al menos 5 min).
3. Saque después los productos del baño limpieza y aclárelos a fondo al menos cinco veces (mín. 1 min) con agua. Mueva varias veces hacia delante y hacia atrás las piezas móviles durante el aclarado.
4. Compruebe los productos (ver el apartado «Revisión»).

Desinfección

5. Sumerja por completo los productos limpios y revisados en el baño desinfectante durante el tiempo de exposición indicado. Compruebe que los productos no se tocan entre sí. Las articulaciones deben estar en posición abierta.
6. Saque después los productos del baño desinfectante y acláre-los a fondo al menos cinco veces (mín. 1 min) con agua. Mueva las piezas móviles varias veces durante el aclarado final.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Reprocesamiento de instrumentos de mano reesterilizables ZEPF y sus accesorios

CE 0483

7. Seque los productos con aire comprimido filtrado.
8. Envase los productos lo antes posible después de sacarlos (ver el apartado «Envasado», o después de dejarlos secar más en un lugar limpio).

Atención

Durante la limpieza y desinfección manuales con un posible riesgo de lesión e infección, deben adoptarse medidas adicionales de protección (por ejemplo, ropa de protección, gafas de protección, guantes, ventilación) de acuerdo con las normativas nacionales (por ejemplo, en Alemania, TRBA 250).

Revisión
Compruebe todos los productos después de la limpieza o la limpieza/desinfección para detectar corrosión, superficies dañadas, astilladuras, suciedad o decoloraciones y deseche los productos dañados. Los productos que todavía estén sucios se deben limpiar y desinfectar de nuevo.

Mantenimiento
Vuelva a montar los productos desmontados.
Al lubricar las articulaciones, preste atención a utilizar únicamente lubricante para instrumentos (lubricante blanco, sin más aditivos) autorizados para la esterilización por vapor —considerando la temperatura de esterilización máxima aplicada—, con biocompatibilidad probada y en pequeñas cantidades.

COMPROBACIÓN DE FUNCIONAMIENTO
Comprobar la facilidad de movimiento de los instrumentos articulados (evitar un juego excesivo). Comprobar el funcionamiento de los mecanismos de bloqueo (rueda de bloqueo). **Todos los instrumentos:** hacer una inspección visual para detectar daños y desgaste. Los filos no deben tener muescas y tienen que ser uniformes. Comprobar si los instrumentos largos y estrechos (especialmente los instrumentos articulados) presentan daños. Si los instrumentos forman parte de un conjunto más grande, este se deberá comprobar junto con los elementos correspondientes.

Envasado
Coloque los productos limpios y desinfectados en la correspondiente bandeja de esterilización.
Embale los productos y las bandejas de esterilización en envases de esterilización, y los productos de grandes dimensiones en envases de esterilización desechables (embalaje doble o sencillo) que cumplan con las siguientes normativas (material/proceso):
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: aprobación FDA)
- adecuados para la esterilización por vapor (resistencia a una temperatura hasta como mín. 138 °C (280 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
- suficiente protección de los productos o de los envases para la esterilización frente a los daños mecánicos
- mantenimiento periódico conforme a las indicaciones del fabricante (recipiente de esterilización)
- no se debe superar un peso máximo de 10 kg por envase / contenido del recipiente de esterilización.

ESTERILIZACIÓN
Para la esterilización solo se deben usar los métodos de esterilización indicados a continuación; no se permiten otros métodos de esterilización.

Esterilización por vapor
- Proceso de vacío fraccionado[3, 4](con un secado suficiente del producto[5])
- Autoclave conforme a DIN EN 13060 / DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE. UU.: aprobación FDA)
- Validado conforme a DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido [comisionado] y evaluación del rendimiento específico del producto [PQ])
- Temperatura máxima de esterilización: 134 °C ([273 °F]; más la tolerancia según la norma DIN EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

País	método de vacío fraccionado
Alemania	mín. 5 min[6] a 134 °C (273 °F)
EE. UU.	mín. 4 min a 132 °C (270 °F), tiempo de secado mín. 20 min[4]
Francia	mín. 5 min[6] a 134 °C (273 °F) cuando sea necesario para la activación de priones, tiempo de esterilización 18 min
otros países	mín. 5 min[6] a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

No se recomienda el método de gravitación[4].

La verificación de la idoneidad básica de los productos para una esterilización por vapor eficaz la realizó un laboratorio de ensayo independiente y acreditado y reconocido por las autoridades (art. 15 [5] de la Ley de productos sanitarios alemana) utilizando el autoclave HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y empleando el método de vacío fraccionado y el producto LAWTON MEDOIL (lubricación de las articulaciones y las superficies de fricción). Para ello se tuvieron en cuenta las condiciones habituales en la clínica y en el consultorio médico, así como el procedimiento anteriormente descrito.

No está permitido el método de esterilización rápida.

No utilice tampoco la esterilización con aire caliente, la esterilización por radiación, la esterilización con formaldehído o con óxido de etileno ni la esterilización con plasma.

Resistencia de los materiales:
Cuando seleccione los productos de limpieza y desinfección asegúrese de que no contienen los componentes siguientes:
- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor pH mínimo admisible 5,5)
- lejías/lejías fuertes (se recomiendan detergentes neutros/enzimáticos con un valor de pH máximo admisible de 8,5 obligatorio para productos de aluminio, Ferrozell u otros materiales sensibles a los álcalis) o detergentes alcalinos (valor de pH máximo admisible de 11, obligatorio en productos con uso previsto en áreas críticas con presencia de priones, p. ej., conforme al anexo 7 de la recomendación KRINKO RKI BfArM para el procesamiento)
- disolventes orgánicos (p. ej., alcohol, éter, cetonas, bencinas)
- oxidantes (p. ej., peróxido de hidrógeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos/halogenados

No limpie nunca los productos, las bandejas de esterilización y los recipientes de esterilización con cepillos metálicos o lana de acero.

Los productos, las bandejas de esterilización y los recipientes de esterilización no se deben exponer a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F).

ALMACENAMIENTO
Después de la esterilización los productos se deben guardar secos, a temperatura ambiente y sin polvo en el envase de esterilización. Evite grandes fluctuaciones en la temperatura. De este modo impedirá la formación de condensación y la corrosión resultante. Los instrumentos quirúrgicos o dentales suministrados sin esterilizar después de la fabricación no tienen ningún tipo de restricción funcional ni de fecha de caducidad si se almacenan adecuadamente.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Reprocesamiento de instrumentos de mano reesterilizables ZEPF y sus accesorios

¡EXCEPCIONES!
Para el listado siguiente tenga en cuenta las normas de reprocesamiento: Los instrumentos que se enumeran a continuación tienen partes cromadas por razones técnicas y no se deben introducir en una termodesinfectadora ni en un baño de ultrasonidos.

- Jeringas para ampollas con anillo
- Soporte de ampolla intercambiable
- Cánulas para ungüento
- Pinzas para baberos
- Espejos bucales
- Espejos de resección
- Instrumentos cromados

FABRICACIONES ESPECIALES

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH desarrolla y fabrica instrumentos siguiendo las especificaciones del cliente y puede realizar fabricaciones especiales según los requisitos individuales de sus clientes.
Si no se hacen indicaciones especiales, el mantenimiento y cuidado de estos productos deben realizarse conforme a estas instrucciones.

GARANTÍA

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH sólo suministra a sus clientes productos comprobados y en perfecto estado. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir con las exigencias más altas de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por aquellos productos que se han modificado o que se han usado de manera indebida o incorrecta. Los productos pierden su derecho a llevar la marca CE cuando han sido reparados o modificados por una empresa diferente a HELMUT ZEPF o por una empresa no designada por HELMUT ZEPF.

Nota para el retorno de entrega: Debido a los requisitos de la ley y sobre todo para proteger a nuestro personal, existe la necesidad que todos los retornos de entrega necesitar una detección de descontaminación. Este debe ser firmado y debe acompañado a todas las mercancías de retorno (queja / reparación / devolución otra razón).
Por favor empacar sus productos de manera, que no hay riesgo de lesiones a nuestro personal durante el desembalaje.
El formulario está disponible para su descarga en nuestro sitio web „https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_ES.pdf“.

Atención

Todos los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que residan el usuario o el paciente.

Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como ADECUADAS para preparar un producto sanitario para su reutilización. La persona encargada del reprocesamiento es responsable de que con la preparación realizada con el equipamiento usado, los materiales y el personal de las instalaciones para el acondicionamiento se consigan los resultados deseados. Para ello se necesitan normalmente validaciones y controles de rutina del proceso. Cualquier desviación por parte del preparador de las instrucciones proporcionadas se deberán valoran cuidadosamente en cuanto a su eficacia y sus posibles consecuencias negativas.

OTRAS RECOMENDACIONES / BIBLIOGRAFÍA

- Boletín Oficial de Salud Alemán «Requisitos de higiene en el reprocesamiento de productos sanitarios»
- Este formulario está disponible para su descarga en nuestra página web **www.zepf-dental.com**.

[1] Si considera que una calidad de agua inferior es suficiente teniendo en cuenta las recomendaciones nacionales (p. ej., recomendación de KRINKO/RKI/BfArM en Alemania para el reprocesamiento), usted será el único responsable.
[2] Si utiliza un producto de limpieza y desinfección para este fin —por ejemplo, por motivos de seguridad laboral—, tenga en cuenta que debe estar exento de aldehídos (de lo contrario, fijará las manchas de sangre), ser de eficacia probada (por ejemplo, VAH/DGHM u homologación/acreditación/registro de la FDA/EPA o marcado CE), ser apto para la desinfección de los productos y ser compatible con los productos (véase el apartado «Resistencia de los materiales»). Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado durante el pretratamiento solo sirve para la protección personal y no puede sustituir a la fase de desinfección que debe realizarse posteriormente una vez finalizada la limpieza.
[3] mín. tres pasos de vacío
[4] El uso del método de gravitación, menos eficaz, solo está permitido si no se dispone del método de vacío fraccionado, requiere unos tiempos de esterilización mucho más largos y el usuario lo debe validar de forma específica para los instrumentos, dispositivos, procedimientos y parámetros.
[5] El tiempo de secado realmente necesario depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, estado del autoclave) y, por tanto, debe ser determinado por el usuario. En cualquier caso, el tiempo de secado no debe ser inferior a 20 min.
[6] O tiempo de esterilización ampliado (p. ej., 18 min) para la inactivación de priones, de acuerdo con las disposiciones nacionales (no aplicable a EE. UU.)

Explicación de los símbolos

eIFU	Observar las instrucciones de uso electrónicas	UDI	Unique device identifier
	Fabricante	QTY X	Cantidad
	Fecha de fabricación	HIBC	Código de barras HIBC
REF	Numero de catalogo	CE	Marcado CE
LOT	Código de lote		Atención
NON STERILE	No estéril	MD	Producto sanitario

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | **zepf-dental.com**

Reprocessamento de instrumentos manuais re-esterilizáveis ZEPF e respetivos acessórios

eIFU

CE 0483

OBSERVAÇÕES BÁSICAS

Os instrumentos só podem ser usados por pessoas que receberam formação específica para o efeito. Isto aplica-se também ao reprocessamento dos instrumentos. Por princípio, os instrumentos novos devem ser bem limpos antes da primeira utilização/esterilização, tal como descrito em "**Passos para a preparação de instrumentos**". Antes de cada utilização, todos os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados. Além disso, depois da retirada da embalagem de proteção, todos os instrumentos não estéreis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização. O pressuposto essencial para uma boa esterilização dos instrumentos é uma limpeza e uma desinfeção eficazes.
O utilizador é responsável pela esterilidade dos instrumentos. Por isso, verificar sempre se são utilizados apenas processos validados para a limpeza, a desinfeção e a esterilização. Além disso, devem ser feitas uma manutenção e uma verificação regulares dos aparelhos de esterilização. Também os parâmetros validados nos ciclos de limpeza e esterilização devem ser verificados regularmente.
Atenção também aos regulamentos legais do país, bem como às instruções de higiene do consultório médico ou do hospital. Um manuseamento e cuidados inadequados, bem como a utilização para fins a que não se destina, podem causar desgaste prematuro dos instrumentos cirúrgicos / dentários. As pessoas que usarem estes instrumentos devem ter conhecimentos sobre a utilização e o manuseamento de instrumentos cirúrgicos / dentários, bem como dos respetivos acessórios e aparelhos a ele pertencentes.

INSPEÇÃO E VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

É muito importante inspecionar todos os instrumentos cirúrgicos/dentários antes de cada utilização, a fim de detetar eventuais ruturas, fissuras ou falhas de funcionamento. Deve prestar-se especial atenção a áreas como gumes, pontas, fechos, bloqueios e entalhes, bem como a todas as peças móveis.
Os instrumentos que estejam danificados não devem ser usados. As reparações não devem ser feitas pelo próprio. As manutenções e as reparações só devem ser feitas por pessoas com a devida formação para o efeito. Em caso de dúvidas a este respeito, deve entrar-se em contacto com o fabricante ou com o respetivo departamento de dispositivos médicos.

CASSETES DOS INSTRUMENTOS

O **HELMUT ZEPF Protector System** é um sistema comprovado que lhe oferece vantagens significativas. É a solução ideal para disponibilizar instrumentos visando claramente o processo (diagnóstico, profilaxia, extrações, etc.).
O Tray In Tray System permite implementar, da melhor forma, uma limpeza, uma desinfeção, uma esterilização e um armazenamento eficientes.

PASSOS PARA A PREPARAÇÃO DE INSTRUMENTOS

CLASSIFICAÇÃO DO RKI

Semicrítica: instrumentos que entrem em contacto com mucosas ou com pele alterada por doença.
Classificação detalhada semicrítica "A": encontram-se aqui, p. ex., pinças e outros instrumentos ortodônticos e / ou instrumentos destinados exclusivamente a este fim.
Classificação detalhada semicrítica "B": instrumentos rotativos não destinados a uma utilização cirúrgica invasiva. Encontram-se aqui, p. ex.: instrumentos para o tratamento preventivo geral, restaurativo ou relacionado com a ortodontia.
Dispositivos médicos críticos: dispositivos cirúrgicos invasivos. Dispositivos médicos para a aplicação de sangue, produtos de sangue e outros medicamentos e dispositivos médicos estéreis que penetrem na pele ou na mucosa, entrando, assim, em contacto com sangue, tecidos ou órgãos internos, incluindo feridas.
Classificação detalhada crítica "A": Sem requisitos especiais relativamente à preparação. Encontram-se aqui, p. ex., punhos universais, espelhos, sondas, sondas parodontais, pinças, curetas parodontais, cinzéis, enxós, facas parodontais, endoinstrumentos, alicates, braçadeiras e porta-agulhas, instrumentos de enchimento e modelação, escavadores, porta-matrizes, elevadores de raízes, periótomos, retratores e afastadores, tesouras, ruginas e raspadores, osteótomos, trituradores de osso, elevadores do seio maxilar e raspadores, instrumentos de medição.
Classificação detalhada crítica "B": com elevados requisitos relativamente à preparação, dado que a eficácia da limpeza não pode ser avaliada diretamente pela inspeção. Encontram-se aqui, p. ex., aspiradores, seringas de água, osteótomos de cilindro oco, brocas trefinas e perfuradores de membrana.

PREPARAÇÃO E TRANSPORTE

Os instrumentos devem ser armazenados e transportados para o local de reprocessamento num recipiente fechado para evitar danos nos instrumentos e contaminação do ambiente.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Fundamentos

Sempre que possível, deve dar-se preferência a uma limpeza e desinfeção mecânicas (máquina de limpeza e desinfeção). Só deve ser usado um processo manual, mesmo que seja com banho de ultrassons, se não estiver disponível um processo mecânico ou de acordo com os requisitos específicos do país (p. ex., na Alemanha é obrigatório um processo mecânico para produtos B críticos), pelo facto de a eficácia e a reprodutibilidade serem, neste caso, significativamente inferiores.

Pré-tratamento

Diretamente depois da utilização (num período máximo de 2 h) devem remover-se as impurezas grosseiras dos produtos. Se, devido à duração da aplicação ou em consequência de aspetos organizacionais, não for possível cumprir esse tempo, o utilizador deverá definir e validar, sob a sua própria responsabilidade, medidas adequadas para evitar a incrustação das impurezas:

1. Quando aplicável, desmonte os produtos o máximo possível.
2. Enxague os produtos pelo menos 1 min. com água da torneira (temperatura <35 °C/95 °F). Mova as peças móveis pelo menos cinco vezes de um lado para outro durante o enxaguamento. Se for caso disso, escovar e enxaguar todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes. Abrar e feche as articulações pelo menos cinco vezes.
3. Coloque os produtos desmontados num banho de pré-limpeza suficientemente grande (banho de ultrassons que ainda não tenha sido ativado) durante o tempo de atuação especificado, de modo a que fiquem completamente cobertos. Os produtos não devem tocar uns nos outros. Apoie a pré-limpeza escovando completamente todas as superfícies internas e externas no início do tempo de atuação. As articulações encontram-se em posição aberta.
   Atenção
   Proceda com cuidado ao manusear produtos com fendas estreitas em que as cerdas da escova possam ficar presas! As escovas para os canais devem ser um pouco maiores do que o respetivo diâmetro interno dos canais; a haste da escova deve ter pelo menos o mesmo comprimento do que o canal. Mova as peças móveis pelo menos cinco vezes de um lado para outro durante a pré-limpeza.
   Quando aplicável: enxague todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes no início ou no fim do tempo de atuação (os dispositivos auxiliares e volumes mínimos dependem da cavidade a enxaguar).
4. Ative os ultrassons por um novo tempo de atuação mínimo (mas não inferior a 5 min).
5. Retire a seguir os produtos do banho de pré-limpeza e enxague-os com água abundante, pelo menos, cinco vezes (mín. 1 min). Mova as peças móveis pelo menos cinco vezes de um lado para outro durante o enxaguamento final.
   Quando aplicável: enxague todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes (os dispositivos auxiliares e volumes mínimos dependem da cavidade a enxaguar).

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Reprocessamento de instrumentos manuais re-esterilizáveis ZEPF e respetivos acessórios

Ao escolher o detergente a utilizar[2], é preciso ter em conta:
- que seja adequado, em princípio, à limpeza de dispositivos médicos invasivos metálicos e de plástico,
- que o detergente seja adequado para a limpeza por ultrassons (que não forme espuma),
- que o produto de limpeza seja compatível com os instrumentos (ver capítulo “Resistência dos materiais”).

Cumprir rigorosamente as concentrações, temperaturas e tempos de atuação especificados pelo fabricante do detergente e, eventualmente, do desinfetante, bem como as especificações relativas ao enxaguamento final. Utilizar apenas soluções acabadas de fazer, apenas água estéril ou com baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) e com baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ex., água purificada/água altamente purificada)[1] ou, para a secagem, apenas um pano macio, limpo e que não largue pelos e/ou ar filtrado.

Atenção

Proceder com cuidado ao manusear dispositivos com superfícies ásperas, roscas, arestas vivas ou características similares nas quais partículas do pano pode ficar presas!

LIMPEZA / DESINFEÇÃO MECÂNICA (Máquina de limpeza e desinfeção)

Ao escolher a máquina de limpeza e desinfeção, é preciso ter em conta:
- que esta tenha fundamentalmente uma eficácia comprovada (p. ex., aprovação/autorização/registo da DGHM ou da FDA ou marcação CE em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883),
- que, se possível, seja usado um programa de desinfeção térmica comprovado (valor A0 > 3000 ou, no caso de máquinas mais antigas, pelo menos, 5 min a 90 °C/194 °F) (no caso de desinfeção química, existe o risco de resíduos de desinfetante nos produtos),
- que o programa usado seja adequado para os produtos e tenha ciclos de enxaguamento suficientes (pelo menos três etapas de degradação após a limpeza (ou neutralização, se utilizada) ou controlo de condutância recomendado para prevenir eficazmente os resíduos de detergente),
- que no enxaguamento final seja usada apenas água estéril ou com baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) e com baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ex., água purificada/água altamente purificada)[1],
- que o ar usado para a secagem seja filtrado (isento óleo, com baixo teor de germes e de partículas) e
- que seja sujeita a manutenções, verificações e calibrações regulares.

Ao escolher o sistema de produtos de limpeza, é preciso ter em conta:
- que seja adequado, em princípio, à limpeza de dispositivos médicos invasivos metálicos e de plástico,
- que, desde que não seja usada uma desinfeção térmica, seja usado também um desinfetante adequado de eficácia comprovada (p .ex., aprovação/autorização/registo da VAH/DGHM ou da FDA/EPA ou marcação CE), compatível com o detergente utilizado e
- que os produtos químicos empregados sejam compatíveis com os instrumentos (ver capítulo “Resistência dos materiais”).

Cumprir rigorosamente as concentrações, as temperaturas e os tempos de atuação especificados pelo fabricante do detergente e, eventualmente, do desinfetante, bem como as especificações relativas ao enxaguamento final.

Processo:

1. Coloque os produtos desmontados e pré-limpos na máquina de limpeza e desinfeção. Assegure-se que os produtos não toquem um no outro, que as articulações estão abertas e, se necessário, que estão ligadas à tomada de irrigação.
2. Inicie o programa.
3. Depois de terminado o programa, retire os produtos da máquina de limpeza e desinfeção
4. Verifique e embale os produtos, tanto quanto possível, logo depois de os retirar da máquina (ver capítulos “Verificação” e “Embalamento”, eventualmente a seguir à secagem final adicional em local limpo).

A adequabilidade básica dos produtos para uma limpeza e uma desinfeção mecânicas eficazes foi comprovada por um laboratório de testes independente, oficialmente acreditado e reconhecido (§ 15 (5) MPG) mediante utilização da máquina de limpeza e desinfeção G 7836 CD (desinfeção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e o agente de pré-limpeza e limpeza Neodisher Medi-Clean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Para o efeito, foi tido em conta o processo acima descrito.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAIS

Ao escolher o detergente e desinfetante, é preciso ter em conta:
- que sejam adequados, em princípio, para a limpeza ou a desinfeção de dispositivos médicos invasivos metálicos e de plástico,
- que o detergente seja adequado para a limpeza por ultrassons (que não forme espuma),
- que seja usado um desinfetante de eficácia comprovada (p .ex., aprovação/autorização/registo da VAH/DGHM ou da FDA/EPA ou marcação CE) e que este seja compatível com o detergente utilizado, e
- que os produtos químicos empregados sejam compatíveis com os instrumentos (ver capítulo “Resistência dos materiais”).

Dentro do possível, não devem ser usados detergentes/desinfetantes combinados.

Cumprir rigorosamente as concentrações, as temperaturas e os tempos de atuação especificados pelo fabricante do detergente e desinfetante, bem como as especificações relativas ao enxaguamento final. Utilizar apenas soluções acabadas de fazer, apenas água estéril ou com baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) e com baixo teor de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (p. ex., água purificada/água altamente purificada)[1] ou, para a secagem, apenas um pano macio, limpo e que não largue pelos e/ou ar filtrado.

Atenção

Proceder com cuidado ao manusear dispositivos com superfícies ásperas, arestas vivas ou características similares nas quais partículas do pano podem ficar presas!

Processo: Limpeza

1. Coloque os produtos desmontados num banho de pré-limpeza suficientemente grande (num banho de ultrassons que ainda não tenha sido ativado) durante o tempo de atuação especificado, de modo a que fiquem completamente cobertos. Os produtos não devem tocar uns nos outros. Apoie a pré-limpeza escovando completamente todas as superfícies internas e externas com uma escova sintética macia e mova as peças móveis várias vezes de um lado para outro. As articulações encontram-se em posição aberta.
2. Ative os ultrassons por um novo tempo de atuação mínimo (contudo, não inferior a 5 min).
3. Retire a seguir os produtos do banho de limpeza e enxague-os com água abundante, pelo menos, cinco vezes (mín. 1 min). Mova as peças móveis várias vezes de um lado para outro durante o enxaguamento final.
4. Verifique os produtos (ver capítulo “Verificação”).

Desinfeção

5. Coloque os produtos limpos e verificados durante o tempo de atuação especificado no banho de desinfeção, de modo a que fiquem completamente cobertos. Os produtos não devem tocar uns nos outros. As articulações encontram-se em posição aberta.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Reprocessamento de instrumentos manuais re-esterilizáveis ZEPF e respetivos acessórios

CE 0483

6. Retire então os produtos do banho de desinfeção e passe-os bem por água, pelo menos, cinco vezes (mín. 1 min). Mova as peças móveis para frente e para trás várias vezes durante o enxágue.
7. Seque bem os produtos soprando com ar comprimido filtrado.
8. Embale os produtos, tanto quanto possível, logo depois de retiradas (ver capítulo "Embalamento", eventualmente a seguir à secagem final em local limpo).

Atenção

No caso de limpeza e desinfeção manuais com possível risco de ferimento e infeção, é necessário respeitar medidas adicionais relativas à proteção no trabalho (p. ex., vestuário de proteção, óculos protetores, luvas, filtragem do ar ambiente) segundo os regulamentos nacionais (p. ex., na Alemanha a norma TRBA 250).

Verificação

Depois da limpeza ou limpeza/desinfeção, verifique todos os produtos quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascas, sujidade e descoloração, substituindo os que estiverem danificados. Os produtos que ainda estiverem sujos têm de voltar a ser limpos e desinfetados.

Manutenção

Volte a montar os produtos desmontados.
Durante a lubrificação das articulações, assegure-se de que são utilizados apenas óleos para instrumentos (óleo branco, sem outros aditivos), aprovados para esterilização a vapor – tendo em conta a temperatura de esterilização máxima aplicada – e dispondo de biocompatibilidade testada, e que é aplicada apenas uma pequena quantidade nas articulações.

TESTE DE FUNCIONAMENTO

Verificar a facilidade de movimento dos instrumentos articulados (evitar uma folga excessiva). Deve verificar-se o funcionamento dos mecanismos de bloqueio (roda de bloqueio). **Todos os instrumentos:** Inspecionar visualmente quanto a danos e desgaste. Os gumes não podem ter entalhes e devem apresentar-se uniformes. Verificar os instrumentos longos e estreitos (em especial, os articulados) quanto a danos. Se os instrumentos fizerem parte de uma construção maior, devem ser verificados com os respetivos componentes.

Embalamento

Colocar os produtos limpos e desinfetados no respetivo tabuleiro de esterilização.
Embalar os produtos e/ou tabuleiros de esterilização em contentores próprios para a esterilização ou, tratando-se de produtos muito grandes, em embalagens de esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla), que devam cumprir as seguintes especificações (material/processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para os EUA: autorização da FDA)
- aptos para a esterilização a vapor (resistentes a uma temperatura de, pelo menos, 138 °C (280 °F) e suficientemente permeáveis ao vapor)
- proteção suficiente dos instrumentos ou das embalagens de esterilização contra danos mecânicos
- sujeitos a manutenção regular de acordo com as especificações do fabricante (recipiente de esterilização)
- não pode ser excedido um peso máximo de 10 kg por embalagem/conteúdo do contentor de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

Para a esterilização, só podem ser usados os processos a seguir indicados, não sendo permitidos outros.

Esterilização a vapor

- processo de vácuo fracionado[3, 4] (com secagem suficiente do produto[5])
- esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para os EUA: autorização da FDA)
- validada em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (entrada em serviço) e avaliação do desempenho específica do produto (PQ))
- temperatura máxima de esterilização 134 °C ((273 °F) e ainda tolerância em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665)
- tempo de esterilização (tempo de atuação à temperatura de esterilização):

País	Processo de vácuo fracionado
Alemanha	Pelo menos, 5 min[6] a 134 °C (273 °F)
EUA	pelo menos 4 min a 132 °C (270 °F), tempo de secagem mín. 20 min[4]
França	Pelo menos, 5 min[6] a 134 °C (273 °F) sendo exigida inativação de priões, o tempo de esterilização será 18 min
Outros países	Pelo menos, 5 min[6] a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

O processo gravitacional não é recomendado[4].

A adequabilidade básica dos produtos para uma esterilização eficaz a vapor foi comprovada por um laboratório de testes independente, oficialmente acreditado e reconhecido (§ 15 (5) MPG) mediante utilização do esterilizador a vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e do processo de vácuo fracionado, bem como LAWTON MEDOIL (óleos para articulações e superfícies de fricção). Neste caso, foram tidas em conta as condições típicas em clínicas e consultórios médicos, bem como o processo descrito acima.

Por princípio, o processo de esterilização flash não é permitido.

Também não pode ser usada esterilização por ar quente, radiação, formaldeídos ou óxido de etileno, nem por plasma.

Resistência dos materiais

Ao escolher detergentes e desinfetantes, certifique-se de que não contêm os seguintes componentes:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (pH mínimo admissível de 5,5)
- recomendam-se álcalis/álcalis fortes (produtos de limpeza neutros/enzimáticos com pH máximo permitido de 8,5, obrigatórios para produtos de alumínio, Ferrozell ou outros materiais sensíveis aos álcalis) ou detergentes alcalinos (pH máximo permitido de 11, obrigatórios para produtos destinados à utilização previsto em áreas críticas em termos de priões, p. ex., em conformidade com o Anexo 7 da recomendação do KRINKO RKI BfArM relativamente ao reprocessamento)
- solventes orgânicos (p. ex., álcoois, éteres, cetonas, benzinas)
- agentes oxidantes (por exemplo, peróxidos de hidrogénio)
- halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados

Nunca limpe nenhum produto, tabuleiro de esterilização e recipiente de esterilização com escovas de metal ou palha de aço.

Todos os produtos, tabuleiros de esterilização e recipientes de esterilização não podem ser expostos a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F).

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Reprocessamento de instrumentos manuais re-esterilizáveis ZEPF e respetivos acessórios

ARMAZENAMENTO
Depois de esterilizados, os produtos têm de ser guardados à temperatura ambiente em lugar seco e protegido do pó dentro da embalagem de esterilização. Evitar grandes variações de temperatura. Assim, se conseguirá prevenir a formação de condensado e o consequente surgimento de corrosão. Se devidamente armazenados, não é indicado qualquer prazo de validade ou limitação de funcionamento após o fabrico relativamente aos instrumentos cirúrgicos ou odontológicos fornecidos não estéreis.

EXCEÇÕES!
Relativamente à listagem que se segue, devem ser observadas as regras de preparação: Por motivos de ordem técnica, os instrumentos a seguir indicados possuem, nalguns casos, peças individuais cromadas, não devendo, por isso, ser sujeitos a desinfeção térmica, nem a banho de ultrassons.
- Punho circular das seringas de corpo cilíndrico
- Suporte substituível da seringa
- Cânulas para pomadas
- Correntes para babetes
- Espelho bucal
- Espelho de ressecção
- Instrumentos cromados

EXECUÇÕES ESPECIAIS
A HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH desenvolve e fabrica instrumentos personalizados e consegue satisfazer os desejos individuais do cliente recorrendo a execuções especiais. Salvo indicação em contrário, também estes produtos devem receber manutenção e cuidados de acordo com estas instruções.

GARANTIA
A HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH fornece aos seus clientes apenas produtos verificados e sem defeitos. Todos os nossos produtos são concebidos e fabricados de acordo com os mais elevados critérios de qualidade. Não nos responsabilizamos por produtos que, relativamente aos originais, tenham sido modificados, usados para outros fins ou de forma incorreta. Os produtos que tenham sido reparados ou alterados por uma empresa que não seja a HELMUT ZEPF ou outra por ela designada deixam de poder ter a marcação CE.

Nota sobre devoluções: Por determinação legal, e sobretudo para proteger os nossos colaboradores, para cada devolução precisamos de um comprovativo de descontaminação preenchido e assinado a acompanhar o produto devolvido (reclamação/reparação/outro tipo de devolução). O produto deve ser embalado de forma a que, ao ser desembalado, não represente nenhum risco de ferimento para o pessoal.
O formulário pode ser descarregado da página inicial do nosso site, em "https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_PT.pdf".

Atenção

Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

As instruções acima apresentadas foram validadas como sendo ADEQUADAS pelo fabricante de dispositivos médicos para a preparação de um dispositivo médico para a respetiva reutilização. O preparador tem a obrigação de obter os resultados desejados mediante a preparação efetivamente realizada, empregando o equipamento, os materiais e o pessoal no dispositivo de preparação. Para isso, costumam ser necessárias a validação e as monitorizações de rotina do processo. Da mesma forma, todos os desvios em relação às instruções disponibilizadas têm de ser cuidadosamente avaliados pelo preparador quanto à sua eficácia e possíveis impactos negativos.

Outras recomendações/Literatura
- Boletim da direção geral de saúde alemã "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Requisitos de higiene para a preparação de dispositivos médicos)
- O presente formulário pode ser descarregado do nosso site, em **www.zepf-dental.com**.

[1] Se considerar que uma qualidade de água inferior é suficiente face às recomendações nacionais (p. ex., recomendação do KRINKO/RKI/BfArM relativamente ao reprocessamento), essa decisão será da sua exclusiva responsabilidade.
[2] Se, para o efeito, utilizar um detergente e desinfetante – p. ex., por razões de segurança no trabalho –, assegure-se que este é livre de aldeídos (sob pena de as impurezas de sangue ficarem fixadas), que possui eficácia comprovada (p .ex., aprovação/autorização/registo da VAH/DGHM ou da FDA/EPA ou marcação CE), que é adequado para a desinfeção dos produtos e é compatível com os produtos (ver o capítulo "Resistência dos materiais"). Tome nota que o desinfetante utilizado no pré-tratamento destina-se apenas à proteção individual e não pode substituir a etapa de desinfeção a realizar posteriormente, depois de se realizar a limpeza.
[3] Pelo menos, três etapas de vácuo
[4] A utilização do processo gravitacional, menos eficaz, só é permitida se o processo de vácuo fracionado não estiver disponível, requer tempos de esterilização significativamente mais longos e tem de ser validado pelo utilizador especificamente para produtos, máquinas, processos e parâmetros.
[5] O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente de parâmetros da exclusiva responsabilidade do utilizador (configuração e densidade da carga, estado do esterilizador, etc.), tendo, por isso, de ser determinado pelo utilizador. Não obstante, os tempos de secagem não podem ser inferiores a 20 min.
[6] ou tempo de esterilização prolongado (p. ex., 18 min) para a inativação de priões, de acordo com os regulamentos nacionais (irrelevante para os EUA)

Explicação dos símbolos

eIFU	Consultar as instruções de utilização eletrónicas	UDI	Identificador único do dispositivo
	Fabricante	QTY X	Quantidade
	Data de fabrico	HIBC	Código de barras HIBC
REF	Número de catálogo	CE	Marcação CE
LOT	LOT N.º		Atenção
NON STERILE	Não estéril	MD	Dispositivo médico

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | **zepf-dental.com**

Повторна обработка на стерилизуеми ZEPF ръчни инструменти и техните принадлежности

eIFU

CE 0483

ОБЩИ БЕЛЕЖКИ

Инструментите трябва да се използват само от лица, които са специално обучени за целта. Това важи също за повторната обработка на инструментите. По принцип съгласно брошурата (жълта и червена) на Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI, работна група по повторна обработка на инструментите) преди първата употреба новите инструменти трябва да преминат минимум 1 път целия цикъл за повторна обработка на инструменти, както е описано в раздел „**Стъпки за повторна обработка на инструменти**“.

Всички инструменти трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират преди всяка употреба. Освен това преди първата употреба трябва да се почистят, дезинфекцират и стерилизират също всички нестерилни инструменти след изваждане от защитната опаковка. Задължителна предпоставка за надлежна стерилизация на инструментите е ефективно почистване и дезинфекциране.

Потребителят отговаря за стерилността на инструментите. Затова, моля, уверете се, че за почистването, дезинфекцията и стерилизацията се използват само валидирани методи. Освен това стерилизационните апарати трябва да се поддържат и проверяват редовно. Валидираните параметри при циклите на почистване и стерилизация също трябва да се проверяват редовно.

Освен това спазвайте валидните във Вашата държава законови разпоредби, както и инструкциите за хигиена на лекарския кабинет, респ. болницата. Неправилна работа и поддръжка, както и нецелесъобразна употреба, могат да доведат до преждевременно износване на хирургичните/дентални инструменти. Лицата, използващи тези инструменти, трябва да разполагат с познания относно употребата на и работата с хирургичните/дентални инструменти, принадлежностите и съответните апарати.

ПРЕГЛЕД И ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

От изключително значение е всеки хирургичен/дентален инструмент да се проверява за счупвания, пукнатини или неизправности преди всяка употреба. Трябва да се проверят старателно преди всичко участъци като режещи ръбове, върхове, краища, блокировки и фиксатори, както и всички подвижни части.

Не използвайте повредени инструменти. Не извършвайте самостоятелни ремонти. Техническо обслужване и ремонти трябва да се извършват само от обучени съответно лица. При въпроси в тази връзка се свържете с производителя или Вашия отдел по медицинска техника.

КАСЕТИ ЗА ИНСТРУМЕНТАРИУМ

HELMUT ZEPF Protector Системата представлява утвърдена система, предоставяща значителни предимства. Тя е идеалното решение за прегледно процесно ориентирано приготвяне на Вашите инструменти (диагностика, профилактика, екстракция и т.н.). Със системата Tray-In-Tray оптимално се осъществява ефикасно почистване, дезинфекциране и стерилизиране.

СТЪПКИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА НА ИНСТРУМЕНТИ

КЛАСИФИКАЦИЯ НА RKI

Полукритични: Инструменти, които попадат в контакт с лигавица или патологично променена кожа.

Детайлна класификация полукритични „A“: Тази категория включва например ортодонтски клещи и други ортодонтски инструменти и/или инструменти, предназначени изключително за тази употреба.

Детайлна класификация полукритични „B“: Ротиращи инструменти, които не са предназначени за хирургично инвазивна употреба. Това включва например: инструменти за общо превантивно, възстановително или ортодонтско третиране.

Критични медицински изделия: Хирургично инвазивни изделия. Медицински изделия за употреба на кръв, кръвни продукти и други стерилни лекарства и медицински изделия, които проникват в кожата или лигавицата и при това попадат в контакт с кръв, вътрешни тъкани или органи, включително рани.

Детайлна класификация критични „A“: Без специални изисквания относно повторната обработка. Това включва например универсални ръкохватки, огледала, сонди, пародонтални сонди, пинсети, пародонтални кюрети, длета, скрапери, пародонтални ножове, ендо инструменти, клещи, клеми и иглодържатели, инструменти за обтуриране и моделиране, екскаватори, матрични ретайнери, Benex, елеватори за корени, периотоми, разделители за бузи и ретрактори, ножици, распатори и шпатули, остеотоми, костна дробилка, елеватори за синус лифт и распатори, измерителни инструменти.

Детайлна класификация критични „B“: Със завишени изисквания относно повторната обработка, тъй като ефективността на почистването не може да се оцени непосредствено чрез инспекция. Това включва например аспиратор, воден спрей, остеотом с кух цилиндър, трепани и мукотоми.

ПОДГОТОВКА И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Съхранението и транспортирането на продуктите трябва да се извършва в затворен контейнер до мястото на повторната обработка, за да се избегне повреждане и замърсяване на околната среда.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Основни положения

По възможност за почистването и дезинфекцията трябва да се използва машинен метод (МДМ, миялно-дезинфекционна машина). Поради значително по-ниската ефективност и възпроизводимост ръчен метод – също при употреба на ултразвукова вана – трябва да се използва само при неналичност на машинен метод, респ. съгласно специфичните за страната изисквания (напр. в Германия за критични B продукти е задължителен машинен метод).

Предварителна обработка

Грубите замърсявания трябва да се отстранят от продуктите непосредствено след употреба (в рамките на максимум 2 h). Ако въз основа на продължителността на употреба или поради организационни аспекти това време не може да бъде спазено, потребителят трябва да определи и валидира на собствена отговорност мерки за избягване на засъхване на замърсяванията:

1. Ако е приложимо, разглобете продуктите, доколкото е възможно.
2. Изплакнете продуктите в продължение на минимум 1 min под течаща вода (температура < 35 °C/95 °F). Раздвижете подвижните части напред-назад минимум пет пъти по време на предварителното изплакване. Ако е приложимо, изчеткайте и изплакнете всички лумени на продуктите минимум пет пъти. Отворете и затворете шарнирите минимум пет пъти.
3. Поставете разглобените продукти за указаното контактно време в достатъчно голяма вана за предварително почистване (в ултразвукова вана, която все още не е активирана) така, че те да са потопени изцяло. Внимавайте продуктите да не се допират. За по-добро предварително почистване изчеткайте изцяло всички вътрешни и външни повърхности в началото на контактното време. Шарнирите са в отворено положение.

   Внимание

   Повишено внимание при продукти с тесни процепи, в които могат да се заклещят косми от четката! Четките за каналите трябва да са малко по-големи от съответния вътрешен диаметър на канала; дължината на тялото на четката трябва да е минимум колкото дължината на канала. Раздвижете подвижните части напред-назад минимум пет пъти по време на предварителното почистване.

   Ако е приложимо: Изплакнете всички лумени на продуктите минимум пет пъти в началото, респ. в края на контактното време (помощни средства и минимален обем в зависимост от кухината за промиване).
4. Активирайте ултразвука за повторно минимално контактно време (но не по-малко от 5 min).
5. След това извадете продуктите от ваната за предварително почистване и ги изплакнете щателно минимум пет пъти (в продължение на минимум 1 min) с вода. Раздвижете подвижните части напред-назад минимум пет пъти по време на допълнителното изплакване.

   Ако е приложимо: Изплакнете всички лумени на продуктите минимум пет пъти (помощни средства и минимален обем в зависимост от кухината за промиване).

При избора на използваните почистващи препарати[2] внимавайте

- те по принцип да са подходящи за почистването на инвазивни медицински изделия от метал и пластмасови материали,
- почистващите препарати да са подходящи за ултразвуково почистване (без разпенване),
- почистващите препарати да са съвместими с продуктите (вж. глава „Устойчивост на материала“).

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Повторна обработка на стерилизуеми ZEPF ръчни инструменти и техните принадлежности

Посочените от производителя на почистващия препарат, респ. препарата за почистване и дезинфекция концентрации, температури и контактни времена, както и указания за допълнително изплакване трябва да се спазват задължително. Използвайте само прясно приготвени разтвори, само стерилна или бедна на микроорганизми (макс. 10 микроорганизма/ml) и ендотоксини (макс. 0,25 ендотоксинни единици/ml) вода (напр. purified water/highly purified water[1]), респ. за изсушаване само мека, чиста и немъхеста кърпа и/или филтриран въздух.

Внимание

Повишено внимание при продукти с грапави повърхности, резби, остри ръбове или др.п., по които могат да останат частици от кърпата!

МАШИННО ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ (МДМ, миялно-дезинфекционна машина)

При избора на МДМ внимавайте

- МДМ по принцип да е с изпитано действие (напр. разрешение/одобрение/регистрация в списъка на DGHM или FDA, респ. маркировка „CE“ съгласно DIN EN ISO 15883),
- по възможност да се използва изпитана програма за термична дезинфекция (A0 стойност > 3000 или – при по-стари уреди – минимум 5 min при 90 °C/194 °F) (при химична дезинфекция е налице опасност от остатъци от дезинфектант по продуктите),
- използваната програма да е подходяща за продуктите и да включва достатъчно цикли на изплакване (минимум три разграждащи стъпки след почистването (респ. неутрализация, ако се прилага) или се препоръчва базиран на проводимост контрол на изплакването с цел ефективно предотвратяване на остатъци от детергенти),
- за допълнителното изплакване да се използва само стерилна или бедна на микроорганизми (макс. 10 микроорганизма/ml) и ендотоксини (макс. 0,25 ендотоксинни единици/ml) вода (напр. purified water/highly purified water)[1],
- използваният за изсушаване въздух да се филтрира (обезмаслен, с ниско съдържание на микроорганизми и частици) и
- МДМ да се поддържа, проверява и калибрира редовно.

При избора на използваната система почистващи препарати внимавайте

- тя по принцип да е подходяща за почистването на инвазивни медицински изделия от метал и пластмасови материали,
- за допълнителна употреба – ако не се използва термична дезинфекция – на подходящ дезинфектант с изпитано действие (напр. разрешение/одобрение/регистрация в списъка на VAH/DGHM или FDA/EPA, респ. маркировка „CE“), който е съвместим с използвания почистващ препарат, и
- използваните химикали са съвместими с продуктите (вж. глава „Устойчивост на материала“).

Посочените от производителя на препарата за почистване и евентуално дезинфекция концентрации, температури и контактни времена, както и указания за допълнително изплакване трябва да се спазват задължително.

Процедура:

1. Непосредствено след предварителното почистване поставете разглобените продукти в МДМ. При това внимавайте продуктите да не се допират, шарнирите да са отворени и при необходимост да са свързани с връзката за промиване.
2. Стартирайте програмата.
3. След края на програмата извадете продуктите от МДМ
4. По възможност проверете и опаковайте продуктите незабавно след изваждането (вж. глава „Проверка“ и „Опаковане“, евентуално след допълнително подсушаване на чисто място).

Доказателството за принципната пригодност на продуктите за ефективно машинно почистване и дезинфекциране е предоставено от независима, официално акредитирана и призната (§ 15 (5) MPG (германски закон за медицинските изделия)) изпитвателна лаборатория при употреба на G 7836 CD (термична дезинфекция, Miele & Cie. KG, Gütersloh, Германия) и на препарата за предварително почистване и почистване Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Германия). При това беше отчетен гореописаният метод.

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ

При избора на използваните препарати за почистване и дезинфекция внимавайте

- те по принцип да са подходящи за почистване, респ. дезинфекция на инвазивни медицински изделия от метал и пластмасови материали,
- почистващите препарати да са подходящи за ултразвуково почистване (без разпенване),
- за употреба на дезинфектант с изпитано действие (напр. разрешение/одобрение/регистрация в списъка на VAH/DGHM или FDA/EPA, респ. маркировка „CE“), който е съвместим с използвания почистващ препарат, и
- използваните химикали са съвместими с продуктите (вж. глава „Устойчивост на материала“).

По възможност не трябва да се използват комбинирани препарати за почистване/дезинфекция.

Посочените от производителя на препаратите за почистване и дезинфекция концентрации, температури и контактни времена, както и указания за допълнително изплакване трябва да се спазват задължително. Използвайте само прясно приготвени разтвори, само стерилна или бедна на микроорганизми (макс. 10 микроорганизма/ml) и ендотоксини (макс. 0,25 ендотоксинни единици/ml) вода (напр. purified water/highly purified water)[1], респ. за изсушаване само мека, чиста и немъхеста кърпа и/или филтриран въздух.

Внимание

Повишено внимание при продукти с грапави повърхности, остри ръбове или др.п., по които могат да останат частици от кърпата!

Процедура: Почистване

1. Непосредствено след предварителното почистване поставете разглобените продукти за указаното контактно време в достатъчно голяма вана за почистване (в ултразвукова вана, която все още не е активирана) така, че те да са потопени изцяло. Внимавайте продуктите да не се допират. За по-добро почистване изчеткайте изцяло всички вътрешни и външни повърхности с мека пластмасова четка и раздвижете многократно подвижните части напред-назад. Шарнирите са в отворено положение.
2. Активирайте ултразвука за повторно минимално контактно време (но не по-малко от 5 min).
3. След това извадете продуктите от ваната за почистване и ги изплакнете щателно минимум пет пъти (в продължение на минимум 1 min) с вода.
   Раздвижете многократно подвижните части напред-назад по време на допълнителното изплакване.
4. Проверете продуктите (вж. глава „Проверка“).

Дезинфекция

5. Поставете почистените и проверени продукти за указаното контактно време във ваната за дезинфекция така, че продуктите да са потопени изцяло. Внимавайте продуктите да не се допират. Шарнирите са в отворено положение.
6. След това извадете продуктите от ваната за дезинфекция и ги изплакнете щателно минимум пет пъти (в продължение на минимум 1 min) с вода. Придвижвайте движещите се части напред-назад няколко пъти по време на изплакването.
7. Подсушете продуктите чрез обдухване/продухване с филтриран въздух под налягане.
8. По възможност опаковайте продуктите незабавно след изваждането (вж. глава „Опаковане“, евентуално след допълнително подсушаване на чисто място).

Внимание

При ръчно почистване и дезинфекциране с възможна опасност от нараняване и инфекция трябва да се отчетат допълнителни мерки за здравословни и безопасни условия на труд (напр. защитно облекло, защитни очила, ръкавици; филтриране на въздуха в помещението) в съответствие с националните изисквания (напр. в Германия TRBA 250).

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Повторна обработка на стерилизуеми ZEPF ръчни инструменти и техните принадлежности

Проверка
След почистването, респ. почистването/дезинфекцията проверете всички продукти за корозия, повредени повърхности, отчупвания, замърсявания, както и промени в цвета, и сортирайте повредени продукти. Все още замърсени продукти трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани отново.

Поддръжка
Сглобете отново разглобените продукти.
В случай на смазване на шарнири следете за употреба само на масла за инструменти (бяло масло, без допълнителни добавки), които – с оглед на максимално приложимата температура за стерилизация – са разрешени за стерилизация с пара, притежават изпитана биологична съвместимост и се прилагат само в малки количества върху шарнирите.

ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА
Проверете шарнирните инструменти за лекоподвижност (избягвайте прекомерна хлабина). Проверете функционирането на блокиращите механизми (блокиращо колело). **Всички инструменти:** Извършете визуална проверка за повреда и износване. Режещите ръбове трябва да са равномерни и без назъбвания. Проверете дълги, тънки инструменти (особено шарнирни инструменти) за повреда. Ако инструментите принадлежат към по-голяма конструкция, тя трябва да се провери със съответните компоненти.

Опаковане
Подредете почистените и дезинфекцирани продукти при необходимост в съответната кутия за стерилизация.
Моля, опаковайте продуктите, респ. кутиите за стерилизация в контейнери за стерилизация, респ. особено големите продукти – в стерилизационни опаковки за еднократна употреба (единична или двойна опаковка), съответстващи на следните изисквания (материал/процес):
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (за САЩ: одобрение от FDA)
- подходящи за стерилизация с пара (топлоустойчивост до минимум 138 °C (280 °F), достатъчна паропропускливост)
- достатъчна защита на продуктите, респ. стерилизационните опаковки от механични повреди
- редовна поддръжка съгласно указанията на производителя (контейнер за стерилизация)
- максималното тегло от 10 kg за опаковка/съдържание на контейнера за стерилизация не трябва да се превишава.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
За стерилизацията трябва да се използват само долупосочените стерилизационни методи; други стерилизационни методи не са разрешени.

Стерилизация с пара
- метод на фракциониран вакуум[3,4] (с достатъчно изсушаване на продукта[5])
- Паров стерилизатор съгласно DIN EN 13060/DIN EN 285, респ. ANSI AAMI ST79 (за САЩ: одобрение от FDA)
- валидиране в съответствие с DIN EN ISO 17665 (валидна оценка по IQ/OQ протокол) и специфична за продукта оценка на работата (PQ))
- максимална температура за стерилизация 134 °C ((273 °F); плюс допуск съгласно DIN EN ISO 17665)
- време за стерилизация (време на експозиция при температурата на стерилизация):

Държава	Метод на фракциониран вакуум
Германия	минимум 5 min[6] при 134 °C (273 °F)
САЩ	минимум 4 min при 132 °C (270 °F), време за изсушаване минимум 20 min[4]
Франция	минимум 5 min[6] при 134 °C (273 °F) когато се изисква инактивиране на прионите, време за стерилизация 18 min
Други държави	минимум 5 min[6] при 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)

Гравитационният метод не се препоръчва[4].

Доказателството за принципната пригодност на продуктите за ефективно машинно почистване и дезинфекциране е предоставено от независима, официално акредитирана и призната (§ 15 (5) MPG (германски закон за медицинските изделия)) изпитвателна лаборатория при употреба на паров стерилизатор HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Германия) и метода на фракциониран вакуум, както и LAWTON MEDOIL (смазване на шарнирите и повърхностите на триене). При това бяха отчетени типични условия в клиниката и лекарския кабинет, както и гореописаният метод.

Методът на експресна стерилизация по принцип не е разрешен.

Освен това не използвайте стерилизация с горещ въздух, облъчване, формалдехид, етиленов оксид или плазма.

Устойчивост на материала
При избора на препарати за почистване и дезинфекция внимавайте те да не съдържат следните компоненти:
- органични, минерални и оксидиращи киселини (минимално допустима стойност на pH 5,5)
- препоръчват се основи/силни основи (неутрална/ензимна макс. допустима стойност на pH 8,5 – абсолютно задължителна при продукти от алуминий, Ferrozell или други чувствителни към алкали материали) или алкален почистващ препарат (макс. допустима стойност на pH 11, абсолютно задължителна при продукти с предвидена употреба в критични по отношение на прионите зони, напр. съгласно приложение 7 към препоръката на KRINKO RKI BfArM за повторна обработка)
- органични разтворители (напр. алкохоли, етери, кетони, бензини)
- окислители (напр. водородни пероксиди)
- халогени (хлор, йод, бром)
- ароматни/халогенирани въглеводороди

Никога не почиствайте всички продукти, кутии и контейнери за стерилизация с метални четки или телени гъби.

Всички продукти, кутии и контейнери за стерилизация не трябва да се излагат на температури над 138 °C (280 °F).

СЪХРАНЕНИЕ
След стерилизацията продуктите трябва да се съхраняват в стерилизационната опаковка на сухо и ненапрашено място със стайна температура. Избягвайте големи колебания в температурата. По този начин предотвратявате образуване на кондензат и последваща корозия. Няма срок на годност или ограничение на функционалността за доставени нестерилни хирургични или стоматологични инструменти след производството, когато те се съхраняват надлежно.

ИЗКЛЮЧЕНИЯ!
За следния списък, моля, вземете под внимание разпоредбите за повторна обработка: По технически причини долупосочените инструменти са изработени отчасти от хромирани компоненти и не трябва да се поставят в термодезинфектор или ултразвукова вана.
- Карпулна шприца пръстен
- Сменяем държач за карпули
- Канюли за нанасяне на мехлеми
- Верижки за дентални лигавници
- Устни огледала
- Резекционни огледала
- Хромирани инструменти

ИЗДЕЛИЯ, ИЗРАБОТЕНИ ПО ПОРЪЧКА
HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH разработва и произвежда инструменти по спецификации на клиента, за да отговори на изделие, изработено по поръчка и на индивидуалните изисквания на клиентите. Ако не е предоставена специфична информация, тези продукти също трябва да се поддържат съгласно настоящите инструкции.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Повторна обработка на стерилизуеми ZEPF ръчни инструменти и техните принадлежности

ГАРАНЦИЯ

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH доставя само тествани продукти без дефекти на своите клиенти. Всички наши продукти са проектирани и произведени така, че да изпълняват най-строгите изисквания за качество. Не поемаме никаква отговорност за продукти, които са били променени спрямо оригинала или са използвани нецелесъобразно или неправилно. Продукти, които са били ремонтирани или променени във фирма, различна от HELMUT ZEPF или неоторизирана от HELMUT ZEPF, губят правото си да носят маркировката „CE“.

Указание относно връщането на продукти: Въз основа на законовите разпоредби и преди всичко за защита на нашите служители с всяка върната пратка ни е необходимо подписано доказателство за деконтаминиране, което трябва да е приложено попълнено и подписано към всеки върнат продукт (рекламация/ремонт/друга причина за връщане). Опаковайте продуктите така, че нашият персонал да не е изложен на риск от нараняване при разопаковането.
Формулярът е на разположение за изтегляне на нашата уеб страница „https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_BG.pdf“.

Всички сериозни инциденти във връзка с продукта трябва да се съобщават на производителя и компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Горепосочените инструкции са валидирани от производителя на медицинското изделие като ПОДХОДЯЩИ за подготовка на медицинското изделие за неговата повторна употреба. Лицето, извършващо повторната обработка, носи отговорността за това действително извършената повторна обработка да постигне желаните резултати с оборудването, материалите и персонала, използвани в съответното здравно заведение. По принцип за целта са необходими валидиране и рутинен мониторинг на процеса. Освен това всяко отклонение от предоставените инструкции трябва да се оцени старателно от лицето, извършващо повторната обработка, по отношение на ефективността и евентуалните неблагоприятни последствия.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ДОПЪЛНИТЕЛНА ЛИТЕРАТУРА

- Bundesgesundheitsblatt (Федерален вестник за здравеопазване) „Изисквания за хигиена при повторната обработка на медицински изделия“
- Наличният формуляр може да се изтегли от нашия уеб сайт **www.zepf-dental.com**.

[1] Ако с оглед на националните препоръки (напр. в Германия: препоръка на KRINKO/RKI/BfArM за повторна обработка) счетете по-ниско качество на водата за достатъчно, Вие поемате пълната отговорност за това.
[2] Ако за целта използвате – напр. от съображения за здравословни и безопасни условия на труд – препарат за почистване и дезинфекция, моля, обърнете внимание, че той трябва да е безалдехиден (в противен случай фиксиране на замърсявания от кръв), с изпитано действие (напр. разрешение/одобрение/регистрация в списъка на VAH/DGHM или FDA/EPA, респ. маркировка „CE“), подходящ за дезинфекция на продуктите и съвместим с продуктите (вж. глава „Устойчивост на материала“). Моля, обърнете внимание, че използваният при предварителната обработка дезинфектант служи единствено за лична защита и не може да замени стъпката за дезинфекция, която трябва да се изпълни по-късно след извършено почистване.
[3] мин. три стъпки на вакуумиране
[4] Използването на по-малко ефективния гравитационен метод е допустимо само при неналичност на метода на фракциониран вакуум, изисква значително по-дълги времена за стерилизация и трябва да се валидира от потребителя специфично за апарата, метода и параметрите.
[5] Действително необходимото време за изсушаване на продуктите зависи пряко от параметри, които са изцяло на отговорност на потребителя (конфигурация и плътност на зареждането, състояние на стерилизатора, ...), затова то трябва да се определи от потребителя. Въпреки това времената за изсушаване не трябва да превишават 20 min.
[6] респ. удължено време за стерилизация (напр. 18 min) с цел инактивиране на прионите в съответствие с националните изисквания (не е приложимо за САЩ)

Пояснение на символите

eIFU	Консултирайте се с електронните инструкции за употреба	UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Производител	QTY X	Количество
	Дата на производство	HIBC	Баркод HIBC
REF	Каталожен номер	CE	Маркировка „CE“
LOT	Номер на партидата		Внимание
NON STERILE	Нестерилно	MD	Медицинско изделие

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Oparbejdning af resteriliserbare ZEPF håndinstrumenter og deres tilbehør

eIFU

CE 0483

GRUNDLÆGGENDE BEMÆRKNINGER

Instrumenterne må kun anvendes af personer, som er specielt uddannet dertil. Dette gælder også for oparbejdningen af instrumenterne. Nye instrumenter skal grundlæggende mindst have fået foretaget den komplette instrumentoparbejdningscyklus iht. brochuren fra arbejdsgruppen Instrumentoparbejdning (AKI, gul og rød brochure) 1 gang før den første brug, som beskrevet i afsnittet „**Trin til instrumentoparbejdning**".
Alle instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug. Efter udtagningen fra beskyttelsesemballagen skal desuden alle ikke-sterile instrumenter rengøres, desinficeres og steriliseres før den første brug. En effektiv rengøring og desinfektion er en absolut forudsætning for en korrekt sterilisering af instrumenterne. Brugeren er ansvarlig for instrumenternes sterilitet. Sørg derfor for, at der kun anvendes validerede metoder til rengøring, desinfektion og sterilisering. Steriliseringsudstyret skal desuden vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt. De validerede parametre for rengørings- og steriliseringscyklusserne skal også kontrolleres regelmæssigt.
Overhold desuden de lovmæssige bestemmelser, der gælder i dit land, samt hygiejneanvisningerne på lægeklinikken hhv. hospitalet. Ukorrekt håndtering og pleje samt brug, der er i modstrid med det erklærede formål, kan medføre for tidligt slid på kirurgiske/dentale instrumenter. Personer, der anvender disse instrumenter, skal have kendskab til anvendelsen og håndteringen af kirurgiske/dentale instrumenter, tilbehør og tilhørende apparater.

INSPEKTION OG FUNKTIONSKONTROL

Det er meget vigtigt, at hvert kirurgisk/dentalt instrument kontrolleres for brud, revner eller fejlfunktioner før hver brug. Især områder som skær, spidser, afslutninger, spærrer og låse samt alle bevægelige dele skal kontrolleres grundigt.
Du må ikke anvende beskadigede instrumenter. Du må ikke selv foretage reparationer. Service og reparationer må kun foretages af behørigt uddannede personer. Kontakt fabrikanten eller din medicintekniske afdeling angående spørgsmål i denne henseende.

INSTRUMENTKASSETTER

HELMUT ZEPF Protector-systemet er et velkendt system, der giver dig vigtige fordele. Det er den ideelle løsning for at stille dine instrumenter overskueligt og procesorienteret til rådighed (diagnose, profylakse, ekstraktion osv.). En effektiv rengøring, desinfektion, sterilisering samt opbevaring foretages optimalt med Tray-In-Tray-systemet.

TRIN TIL INSTRUMENTOPARBEJDNING

RKI-KLASSIFICERING

Semikritisk: Instrumenter, der kommer i berøring med slimhinderne eller ændret hud som følge af sygdom.
Detaljeret klassificering semikritisk „A": Hertil hører f.eks. ortodontitænger og andre ortodontiske instrumenter og/eller instrumenter, der udelukkende er beregnet til denne anvendelse.
Detaljeret klassificering semikritisk „B": Roterende instrumenter, der ikke er beregnet til kirurgisk invasiv anvendelse. Hertil hører f.eks.: Instrumenter til almen præventiv, restaurerende eller tandregulerende behandling.
Kritisk medicinsk udstyr: Kirurgisk invasivt udstyr.
Medicinsk udstyr til anvendelse af blod, blodprodukter og andre sterile lægemidler og medicinsk udstyr, der trænger igennem huden eller slimhinderne og derved kommer i kontakt med blod, indre væv eller organer, inklusive sår.
Detaljeret klassificering kritisk „A": Uden særlige krav til oparbejdningen. Hertil hører f.eks. universalgreb, spejle, sonder, PA-sonder, pincetter, PA-kuretter, mejsler, skærere, PA-knive, endoinstrumenter, tænger, klemmer og nåleholdere, fyldnings. og modelleringsinstrumenter, ekskavatorer, matricespændere, benex, rodfjernere, periotomer, nedholdere og spærrer, sakse, raspe og skrabere, psteotomer, knogleknusere, sinusløftere og raspe, måleinstrumenter.
Detaljeret klassificering kritisk „B": Med højere krav til oparbejdningen, da effektiviteten af rengøringen ikke umiddelbart kan bedømmes med en inspektion. Hertil hører f.eks. udsugningsanordninger, vandsprøjter, hulcylindre, osteotomer, trephiner og membranstanser.

FORBEREDELSE OG TRANSPORT

Opbevaring og transport af produkterne skal ske i en lukket beholder frem til opbevaringsstedet for at undgå beskadigelse og forurening af miljøet.

RENGØRING OG DESINFEKTION

Grundlag

Til rengøring og desinfektion skal der så vidt muligt anvendes en maskinel proces (RDE (rengørings- og desinfektionsenhed)). En manuel proces – også ved anvendelse af et ultralydsbad – må på grund af den betydeligt reducerede effektivitet og reproducerbarhed udelukkende anvendes, når der ikke er en maskinel proces eller tilsvarende landespecifikke krav (f.eks. i Tyskland maskinel proces, der er nødvendig til kritiske B-produkter) tilgængelige.

Forbehandling

Direkte efter anvendelse (inden for maksimalt 2 timer) skal store forurenende elementer fjernes fra produkterne. Hvis dette tidsrum ikke kan overholdes på grund af varigheden af anvendelsen eller som følge af organisationsmæssige aspekter, skal brugeren på eget ansvar fastlægge og godkende foranstaltninger for at undgå, at tilsmudsningerne størkner helt:

1. Hvis relevant, skal produkterne adskilles så meget, som muligt.
2. Skyl produkterne mindst 1 minut under rindende vand (temperatur < 35 °C/95 °F). Ved forskylning skal bevægelige dele bevæges frem og tilbage mindst fem gange. Når det er relevant, skal alle lumen i produkterne børstes og skylles mindst fem gange. Åbn og luk led mindst fem gange.
3. Læg de adskilte produkter i et tilstrækkeligt stort forrengøringsbad (et ultralydsbad, der endnu ikke er aktiveret) i den angivne virketid, så produkterne er helt dækket. Sørg derved for, at produkterne ikke berører hinanden. Understøt forrengøringen gennem komplet børstning af alle indvendige og udvendige overflader ved virketidens start. Led er i åbnet position.
   OBS!
   Vær forsigtig ved produkter med snævre spalter, hvori børstens børstehår kan sætte sig fast! Børsterne til kanalerne skal være lidt større end den relevante indvendige kanaldiameter. Børstens skaftlængde skal være mindst lige så lang som kanalen. Ved forrengøringen skal bevægelige dele bevæges frem og tilbage mindst fem gange.
   Hvis relevant: Skyl alle lumen i produkterne mindst fem gange ved start eller afslutning af virketiden (hjælpemidler og minimumsvolumen afhænger af det hulrum, der skal skylles).
4. Aktivér ultralyden til en ny minimal virketid (dog ikke mindre end 5 minutter).
5. Tag derefter produkterne op af forrengøringsbadet, og skyl dem grundigt mindst fem gange (mindst 1 minut) med vand. Ved efterskylning skal bevægelige dele bevæges frem og tilbage mindst fem gange.
   Hvis relevant: Skyl alle lumen i produkterne mindst fem gange (hjælpemidler og minimumsvolumen afhænger af det hulrum, der skal skylles).

Ved valg af det rengøringsmiddel[2], der skal anvendes, skal sørges for,

- at rengøringsmidlet grundliggende er egnet til rengøring af invasive medicinalprodukter af metaller og kunststoffer,
- at rengøringsmidlet er egnet til ultralydsrengøring (ingen skumudvikling),
- at rengøringsmidlet er kompatibelt med produkterne (se kapitlet "Materialebestandighed").

De koncentrationer, temperaturer og virketider samt angivelser for efterskylning, som producenten har opgivet, skal ubetinget overholdes. Brug kun frisk fremstillede opløsninger, kun sterilt eller kimfattigt (maks. 10 kim/ml) samt endotoxinfattigt (maks. 0,25 endotoxinenheder/ml) vand (f.eks. renset vand/ultrarent vand[1]) eller til tørring kun en blød, ren og fnugfri klud og/eller filtreret luft.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Oparbejdning af resteriliserbare ZEPF håndinstrumenter og deres tilbehør

OBS!

Vær forsigtig ved produkter med rå overflader, gevind, skarpe kanter eller lignende, hvori partikler fra kluden kan blive hængende!

MASKINEL RENGØRING/DESINFEKTION (RDE (rengørings- og desinfektionsenhed))

Ved valg af den RDE, der skal anvendes, skal sørges for,
- at RDE'en grundlæggende set har gennemtestet effektivitet (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse/registrering eller CE-mærkning i henhold til DIN EN ISO 15883),
- at der, såfremt muligt, anvendes et gennemtestet program til termisk desinfektion (A0-værdi > 3000 eller – ved ældre enheder – mindst 5 minutter ved 90 °C/194 °F) (ved kemisk desinfektion fare for rester af desinfektionsmidler på produkterne),
- at det anvendte program er egnet til produkterne og har tilstrækkeligt antal skyllecyklusser (mindst tre afskylningstrin efter rengøringen (eller neutralisering, når det anvendes) eller anbefalet ledningsevnestyring til effektiv forhindring af rengøringsmidler),
- at der anvendes sterilt eller kimfattigt (maks. 10 kim/ml) samt endotoxinfattigt (maks. 0,25 endotoxinenheder/ml) vand (f.eks. renset vand/ultrarent vand)[1],
- at den luft, der anvendes til tørring, filtreres (oliefri, kim- og partikelfri) og
- at RDE'en regelmæssigt vedligeholds, efterprøves og kalibreres.

Ved valg af det anvendte rengøringsmiddelsystem skal sørges for,
- at det grundliggende er egnet til rengøring af invasive medicinalprodukter af metaller og kunststoffer,
- at der – såfremt der ikke anvendes termisk desinfektion – desuden anvendes et egnet desinfektionsmiddel med verificeret effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/registrering eller CE-mærkning), og at dette er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel og
- at de anvendte kemikalier er kompatible med produkterne (se kapitlet "Materialebestandighed").

De koncentrationer, temperaturer og virketider samt angivelser for efterskylning, som producenten af rengøringsmidlet og eventuelt desinfektionsmidlet har opgivet, skal ubetinget overholdes.

Forløb:
1. Læg de adskilte produkter, der kommer fra forrengøringen, i RDE'en. Sørg derved for, at produkterne ikke berører hinanden, led er åbnet, og når påkrævet er sluttet til skylletilslutningen.
2. Start programmet.
3. Udtag produkterne efter RDE'ens programafslutning
4. Efterprøv og pak helst produkterne hurtigst muligt efter udtagning (se kapitlet "Prøvninger" og "Emballage" eventuelt efter yderligere eftertørring på et rent sted).

Beviset for produkternes egnethed til effektiv maskinel rengøring og desinfektion blev udført af et uafhængigt, offentligt godkendt og anerkendt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved hjælp af RDE'en G 7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) og forrengørings- og rengøringsmidlet Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Herved blev der taget hensyn til den ovennævnte proces.

MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION

Ved valg af det anvendte rengørings- og desinfektionsmiddel skal sørges for,
- at dette grundliggende er egnet til rengøring eller desinfektion af invasive medicinalprodukter af metaller og kunststoffer,
- at rengøringsmidlet er egnet til ultralydsrengøring (ingen skumudvikling),
- at der desuden anvendes et egnet desinfektionsmiddel med verificeret effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/registrering eller CE-mærkning), og at dette er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel og
- at de anvendte kemikalier er kompatible med produkterne (se kapitlet "Materialebestandighed").

Hvis muligt bør der ikke anvendes et kombineret rengørings-/desinfektionsmiddel.

De koncentrationer, temperaturer og virketider samt angivelser for efterskylning, som producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet har opgivet, skal ubetinget overholdes. Brug kun frisk fremstillede opløsninger, kun sterilt eller kimfattigt (maks. 10 kim/ml) samt endotoxinfattigt (maks. 0,25 endotoxinenheder/ml) vand (f.eks. renset vand/ultrarent vand)[1] eller til tørring kun en blød, ren og fnugfri klud og/eller filtreret luft.

OBS!

Vær forsigtig ved produkter med ru overflader, gevind, skarpe kanter eller lignende, hvori partikler fra kluden kan blive hængende!

Forløb: Rengøring
1. Læg de adskilte produkter fra forrengøringen i et tilstrækkeligt stort rengøringsbad (et ultralydsbad, der endnu ikke er aktiveret), hvor produkterne er helt dækket, i den angivne virketid. Sørg derved for, at produkterne ikke berører hinanden. Understøt rengøringen gennem komplet børstning af alle indvendige og udvendige overflader med en blød kunststofbørste, og bevæg alle bevægelige dele flere gange frem og tilbage. Led er i åbnet position.
2. Aktivér ultralyden til en ny minimal virketid (dog ikke mindre end 5 minutter).
3. Tag derefter produkterne op af rengøringsbadet, og skyl dem grundigt mindst fem gange (mindst 1 minut) med vand. Ved efterskylning skal bevægelige dele bevæges frem og tilbage.
4. Efterprøv produkterne (se kapitlet "Prøvninger").

Desinfektion
5. Læg de rengjorte og efterprøvede produkter i desinfektionsbadet, så produkterne er helt dækket, og lad dem blive i den angivne virketid. Sørg derved for, at produkterne ikke berører hinanden. Led er i åbnet position.
6. Tag derefter produkterne op af desinfektionsbadet, og skyl dem grundigt mindst fem gange (mindst 1 minut) med vand. Bevæg de bevægelige dele frem og tilbage flere gange under skylningen.
7. Tør produkterne gennem blæsning/udblæsning med filtreret trykluft.
8. Pak helst produkterne øjeblikkeligt efter udtagning (se kapitlet "Emballage", eventuelt efter yderligere eftertørring på et rent sted).

OBS!

Ved den manuelle rengøring og desinfektion med risiko for en mulig personskade og infektion skal der følges yderligere forholdsregler for arbejdsbeskyttelse (f.eks. beskyttelsestøj, beskyttelsesbriller, handsker, rumluftfiltrering) i henhold til nationale bestemmelser (f.eks. TRBA 250 i Tyskland).

Prøvninger

Efter rengøringen eller rengøringen/desinfektionen skal der for alle produkterne efterprøves, om der forekommer korrosion, beskadigede overflader, afskallinger, tilsmudsninger samt misfarvninger, og de beskadigede produkter skal fjernes. Produkter, der stadig er tilsmudsede, skal rengøres og desinficeres igen.

Vedligeholdelse

Sæt de adskilte produkter sammen igen.
I tilfælde af oliesmøring af led skal sørges for, at der kun anvendes instrumentolier (hvidolie, uden yderligere tilsætningsstoffer), der – under hensyntagen til den maksimalt anvendte steriliseringstemperatur – er godkendt til dampsterilisering og har etableret biologisk kompatibilitet, og at der kun anvendes en lille mængde på leddene.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Oparbejdning af resteriliserbare ZEPF håndinstrumenter og deres tilbehør

CE 0483

FUNKTIONSPRØVNING
Efterprøv, om de leddelte instrumenter går let (undgå et for stort spil). Efterprøv spærremekanismernes (spærrehjul) funktion. **Alle instrumenter:**
Foretag en visuel kontrol for beskadigelser og slid. Skær må ikke have nogen kærve og skal være ensartede. Efterprøv, om lange og smalle instrumenter (især leddelte instrumenter) er beskadigede. Hvis instrumenterne er del af en større enhed, skal de kontrolleres med de tilhørende komponenter.

Emballage
Sortér i så fald de rengjorte og desinficerede produkter i den tilhørende sterilisationsbakke.
Produkterne eller sterilisationsbakkerne skal emballeres i sterilisationsbeholderen eller meget store produkter i sterilisationsemballager til engangsbrug (enkelt- og dobbeltemballering), som opfylder følgende krav (materiale/proces):
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-godkendelse)
- egnet til dampsterilisation (dampgennemtrængelighed tilstrækkelig til en temperaturbestandighed op til mindst 138 °C (280 °F))
- tilstrækkelig beskyttelse af produkterne eller sterilisationsemballagerne mod mekaniske beskadigelser
- regelmæssig vedligeholdelse i henhold til producentens angivelser (sterilisationsbeholder)
- en maksimal vægt på 10 kg pr. emballage/indhold af sterilisationsbeholderen må ikke overskrides.

STERILISERING
Til sterilisationen må udelukkende anvendes de følgende angivne sterilisationsprocesser; andre sterilisationsprocesser er ikke tilladte.

Dampsterilisation
- fraktioneret vakuumproces[3,4] (med tilstrækkelig produkttørring[5])
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-godkendelse)
- valideret i henhold til DIN EN ISO 17665 (gyldig installations-/driftskvalifikation (IQ/OQ) (idriftsættelse) og produktspecifik præstationskvalifikation (PQ))
- maksimal sterilisationstemperatur 134 °C ((273 °F); inkl. tolerance i henhold til DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationstid (ekspositionstid ved sterilisationstemperaturen):

Land	fraktioneret vakuumproces
Tyskland	mindst 5 min.[6] ved 134 °C (273 °F)
USA	mindst 4 min. ved 132 °C (270 °F), tørringstid mindst 20 min.[4]
Frankrig	mindst 5 min.[6] ved 134 °C (273 °F) ved inaktivering af prioner påkrævet sterilisationstid 18 min.
andre lande	mindst 5 min.[6] ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Gravitationsmetoden anbefales ikke[4].

Beviset for produkternes grundlæggende egnethed til effektiv dampsterilisation blev udført af et uafhængigt, offentligt godkendt og anerkendt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved hjælp af dampsterilisatoren HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) og med brug af den fraktionerede vakuumproces samt LAWTON MEDOIL (olier til led og friktionsflader). Herved tages hensyn til typiske betingelser i klinik og lægepraksis samt den ovenfor beskrevne metode.

Hurtigsterilisationsmetoden er som hovedregel ikke tilladt.

Der må desuden ikke anvendes nogen varmluftsterilisation, ingen strålesterilisation, ingen formaldehyd- eller etylenoxidsterilisation samt ingen plasmasterilisation.

Materialebestandighed
Ved valget af rengørings- og desinfektionsmiddel skal sørges for, at følgende bestanddele ikke er inkluderet:
- Organiske, mineralske og oxiderende syrer (mindste tilladte pH-værdi 5,5)
- Lud/stærkt lud (neutral/enzymatisk maks. tilladt pH-værdi 8,5 absolut påkrævet ved produkter af aluminium, Ferrozell eller andre alkalisk følsomme stoffer) eller anbefalede alkaliske rengøringsmidler (maks. tilladt pH-værdi 11, absolut påkrævet ved produkter med planlagt anvendelse i prion-kritiske områder, f.eks. i henhold til Bilag 7 i KRINKO RKI BfArM-anbefalingerne for oparbejdning)
- organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, keton, benzin)
- Oxidationsmiddel (f.eks. brintoverilte)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerede kulbrinter

Produkter, sterilisationsbakker og sterilisationsbeholdere må aldrig rengøres ved hjælp af metalbørster eller ståluld.

Produkter, sterilisationsbakker og sterilisationsbeholdere må aldrig udsættes for temperaturer over 138 °C (280 °F).

OPBEVARING
Efter sterilisationen skal produkterne opbevares tørt og støvfrit i sterilisationsemballagen ved rumtemperatur. Der skal undgås store temperaturudsving. På den måde forhindres kondensdannelse og deraf følgende korrosion. Der er ikke angivet nogen holdbarhedsangivelse eller funktionsindskrænkning for usterilt leverede kirurgiske eller tandlægelige instrumenter eller fremstillingen, hvis de opbevares behørigt.

UNDERTAGELSER!
Overhold oparbejdningsforskrifterne ved den følgende liste:
De efterfølgende nævnte instrumenter er af tekniske årsager delvist fremstillet af forkromede enkeltdele og må ikke behandles i termodesinfektoren eller i et ultralydbad.
- Cylinderampulsprøjter ringgreb
- Udskiftelig ampulholder
- Kanyler til salve
- Servietkæder
- Mundspejle
- Resektionsspejle
- Forkromede instrumenter

UDSTYR EFTER MÅL
HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH udvikler og fremstiller instrumenter efter kundernes krav og kan opfylde kundernes individuelle ønsker med udstyr efter mål. Hvis der i denne forbindelse ikke gives særlige oplysninger, skal disse produkter også vedligeholdes og plejes iht. denne brugsanvisning.

GARANTI
HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH leverer udelukkende kontrollerede og fejlfrie produkter til kunderne. Alle vores produkter er dimensioneret og fremstillet, så de opfylder de højeste kvalitetskrav. Der påtages intet ansvar for produkter, der i forhold til originalen er blevet ændret, anvendt i modstrid med formålet eller ukorrekt. Produkterne mister deres tilladelse til at bære CE-mærket, hvis de repareres eller ændres af en anden virksomhed end HELMUT ZEPF eller af en virksomhed, som ikke er blevet udpeget af HELMUT ZEPF.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Oparbejdning af resteriliserbare ZEPF håndinstrumenter og deres tilbehør

Henvisninger angående returforsendelser: På grund af de lovmæssige bestemmelser og først og fremmest for at beskytte vores medarbejdere skal vi bruge et udfyldt og underskrevet dekontamineringsbevis, som skal vedlægges hver returforsendelse (reklamation / reparation / anden returneringsgrund). Emballér produkterne, så de ikke udgør nogen skadesrisiko for vores personale, når de pakkes ud.
Formularen kan downloades fra vores hjemmeside på „https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_DK.pdf“.

OBS!

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten og de ansvarlige myndigheder i det medlemsland, hvori brugeren og/eller patienten er bosat.

De oplyste anvisninger ovenfor er blevet valideret af fabrikanten af det medicinske udstyr som værende EGNEDE til dennes genbrug. Det er det oparbejdendes personales ansvar, at den faktisk udførte oparbejdning opnår de ønskede resultater med det anvendte udstyr, materialer og personale i oparbejdningsindretningen. Dertil kræves der normalt validering og rutinemæssige overvågninger af metoden. På samme måde skal enhver afvigelse fra de tilvejebragte anvisninger fra det oparbejdende personales side vurderes grundigt med henblik på dens effektivitet og ufordelagtige følger.

FLERE ANBEFALINGER, LITTERATUR

- Tysklands sundhedsinstruks „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Krav til hygiejne ved oparbejdning af medicinsk udstyr)
- Nærværende formular kan downloades fra vores hjemmeside **www.zepf-dental.com**.

[1] Hvis du som følge af nationale anbefalinger (f.eks.KRINKO/RKI/BfArM-anbefalingerne for oparbejdning i Tyskland) vurderer en lavere vandkvalitet som tilstrækkelig, sker det på eget ansvar.
[2] Når du, f.eks. som følge af arbejdsbeskyttelse, anvender et rengørings- og desinfektionsmiddel, skal du sørge for, at det er aldehydfrit (eller aflejring af tilsmudsning med blod), har verificeret virksomhed (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/-registrering eller CE-mærkning), er egnet til desinfektion af produkterne og er kompatibelt med produkterne (se kapitlet "Materialebestandighed"). Vær opmærksom på, at de desinfektionsmidler, der blev anvendt til forbehandlingen, kun er til personalebeskyttelse og ikke kan erstatte det senere (efter gennemført rengøring) desinfektionstrin, der skal udføres.
[3] mindst tre vakuumtrin
[4] Anvendelsen af den mindre virksomme gravitationsmetode er udelukkende tilladt ved manglende tilgængelighed af den fraktionerede vakuumproces, kræver betydelig længere steriliseringstider og skal godkendes af brugeren produkt-, apparat-, proces- og parameterspecifikt.
[5] Den faktisk påkrævede tørringstid afhænger direkte af parametre, der udelukkende er brugerens ansvar (ladekonfiguration og -tæthed, sterilisatortilstand, ...), og skal derfor registreres af brugeren. På trods af det må tørringstider på 20 minutter ikke underskrides.
[6] eventuelt forlænget steriliseringstid (f.eks. 18 min.) til inaktivering af prioner i henhold til nationale angivelser (ikke relevant for USA)

Forklaring af symbolerne			
eIFU	Overhold den elektroniske brugsanvisning	UDI	Entydig produktidentifikation
	Fabrikant	QTY X	Antal
	Fremstillingsdato	HIBC	HIBC-stregkode
REF	Katalognummer	CE	CE-mærke
LOT	Batch-nr.		OBS
NON STERILE	Ikke-steril	MD	Medicinsk udstyr

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων χειρός ZEPF και των παρελκομένων τους

eIFU

CE 0483

ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

Τα εργαλεία επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί ειδικά για τον σκοπό αυτό. Αυτό ισχύει επίσης για την επανεπεξεργασία των εργαλείων. Σύμφωνα με το φυλλάδιο της Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI - Ομάδα εργασίας για την επανεπεξεργασία εργαλείων, κίτρινο και κόκκινο φυλλάδιο), τα καινούργια εργαλεία πρέπει πάντα να περνούν από ολόκληρο τον κύκλο επανεπεξεργασίας των εργαλείων τουλάχιστον 1 φορά πριν από την πρώτη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα «**Βήματα για την επανεπεξεργασία των εργαλείων**».
Πριν από κάθε χρήση, όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται. Μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας, όλα τα μη αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει επίσης να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση αποτελούν βασική προϋπόθεση για τη σωστή αποστείρωση των εργαλείων.
Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη στειρότητα των εργαλείων. Συνεπώς, διασφαλίστε ότι χρησιμοποιούνται μόνο επικυρωμένες διαδικασίες για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση. Οι συσκευές αποστείρωσης πρέπει επίσης να συντηρούνται και να ελέγχονται τακτικά. Οι επικυρωμένες παράμετροι για τους κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης πρέπει επίσης να ελέγχονται τακτικά.
Τηρείτε επίσης τις νομικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα σας, καθώς και τις οδηγίες υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου. Η ακατάλληλη μεταχείριση και φροντίδα, καθώς και η χρήση για σκοπούς διαφορετικούς των προβλεπόμενων, μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά των χειρουργικών/οδοντιατρικών εργαλείων. Τα άτομα που χρησιμοποιούν αυτά τα εργαλεία πρέπει να έχουν τις απαραίτητες γνώσεις σχετικά με τη χρήση και τον χειρισμό χειρουργικών/οδοντιατρικών εργαλείων, παρελκομένων και συναφών συσκευών.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Είναι πολύ σημαντικό να ελέγχεται κάθε χειρουργικό/οδοντιατρικό εργαλείο για θραύσεις, ρωγμές ή δυσλειτουργίες πριν από κάθε χρήση. Προπάντων, πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά περιοχές όπως οι κοπτικές ακμές, οι μύτες, τα κλείστρα, οι ασφάλειες και οι μηχανισμοί ανάσχεσης, καθώς και όλα τα κινούμενα μέρη.
Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά. Μην πραγματοποιείτε μόνοι σας επισκευές. Το σέρβις και οι επισκευές πρέπει να διεξάγονται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το θέμα, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή ή στο τμήμα ιατρικής τεχνολογίας.

ΔΙΣΚΟΙ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Το **HELMUT ZEPF Protector σύστημα** της αποτελεί ένα δοκιμασμένο σύστημα που σας προσφέρει σημαντικά πλεονεκτήματα. Αποτελεί την ιδανική λύση για την έτοιμη διάταξη των εργαλείων σας με τρόπο σαφή και προσανατολισμένο στη διαδικασία (διάγνωση, προφύλαξη, εξαγωγή κ.λπ.). Με το σύστημα Tray-In-Tray επιτυγχάνεται βέλτιστα ο αποτελεσματικός καθαρισμός, η απολύμανση, η αποστείρωση και η αποθήκευση.

ΒΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΟΥ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟΥ ROBERT KOCH (RKI)

Ημικρίσιμα: Εργαλεία που έρχονται σε επαφή με βλεννογόνους ή παθολογικά αλλοιωμένο δέρμα.
Λεπτομερής ταξινόμηση Ημικρίσιμα «A»: Αυτά περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, ορθοδοντικές λαβίδες και άλλα ορθοδοντικά εργαλεία ή/και εργαλεία που προορίζονται αποκλειστικά για αυτή τη χρήση.
Λεπτομερής ταξινόμηση Ημικρίσιμα «B»: Περιστροφικά εργαλεία που δεν προορίζονται για χειρουργική επεμβατική εφαρμογή. Σε αυτά περιλαμβάνονται, για παράδειγμα: Εργαλεία για γενική προληπτική, αποκαταστατική ή ορθοδοντική θεραπεία.
Κρίσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Χειρουργικά επεμβατικά προϊόντα.
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τη χρήση αίματος, προϊόντων αίματος και άλλων αποστειρωμένων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διαπερνούν το δέρμα ή τον βλεννογόνο και ως εκ τούτου έρχονται σε επαφή με αίμα, εσωτερικούς ιστούς ή όργανα, συμπεριλαμβανομένων των τραυμάτων.
Λεπτομερής ταξινόμηση Κρίσιμα «A»: Χωρίς ειδικές απαιτήσεις επανεπεξεργασίας. Σε αυτά περιλαμβάνονται, π.χ., χειρολαβές γενικής χρήσης, κάτοπτρα, ανιχνευτές, περιοδοντικοί ανιχνευτές, τσιμπίδες, περιοδοντικές μήλες, σμίλες, δρέπανα, περιοδοντικά νυστέρια, ενδοδοντικά εργαλεία, λαβίδες, σφιγκτήρες και βελονοκάτοχα, εργαλεία έμφραξης και διαμόρφωσης, κοχλιάρια, συγκρατητήρες τεχνητού τοιχώματος, εξαγωγείς Benex, εξολκείς ρίζας, περιοτόμοι, αποστάτες και απωθητήρες, ψαλίδια, ράσπες και ξέστρα, οστεοτόμοι, φρέζες οστού, ανελκτήρες και γλύφανα ανύψωσης ιγμορείου, εργαλεία μέτρησης.
Λεπτομερής ταξινόμηση Κρίσιμα «B»: Με αυξημένες απαιτήσεις επανεπεξεργασίας, επειδή η αποτελεσματικότητα του καθαρισμού δεν μπορεί να αξιολογηθεί άμεσα μέσω επιθεώρησης. Σε αυτά περιλαμβάνονται, π.χ., συσκευές αναρρόφησης, σύριγγες νερού, οστεοτόμοι κοίλου κυλίνδρου, τρύπανα και διατρητήρες μεμβράνης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Η φύλαξη και η μεταφορά των προϊόντων στο χώρο επανεπεξεργασίας πρέπει να γίνεται μέσα σε κλειστό δοχείο προκειμένου να αποφευχθεί ζημιά και μόλυνση του περιβάλλοντος.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Γενικά

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, εάν είναι δυνατόν, πρέπει να χρησιμοποιείται μηχανική μέθοδος [πλυντήριο-απολυμαντής (WD)]. Μια χειρωνακτική μέθοδος – ακόμη και με χρήση λουτρού υπερήχων – θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας μιας μηχανικής μεθόδου ή σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εκάστοτε χώρας (π.χ. στη Γερμανία, η μηχανική μέθοδος είναι υποχρεωτική για τα κρίσιμα προϊόντα B), λόγω της σημαντικά χαμηλότερης αποτελεσματικότητας και αναπαραγωγιμότητας.

Προεπεξεργασία

Αμέσως μετά τη χρήση (εντός 2 ωρών το πολύ), πρέπει να αφαιρεθούν οι χονδρές ακαθαρσίες από τα προϊόντα. Εάν ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να τηρηθεί λόγω της διάρκειας της χρήσης ή λόγω οργανωτικών πτυχών, ο χρήστης πρέπει να καθορίσει και να επικυρώσει με δική του ευθύνη μέτρα για να αποτρέψει το στέγνωμα των ρύπων:

1. Κατά περίπτωση, αποσυναρμολογήστε τα προϊόντα όσο το δυνατόν περισσότερο.
2. Ξεπλύνετε τα προϊόντα κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό (θερμοκρασία < 35 °C/95 °F). Μετακινήστε τα κινούμενα μέρη μπρος-πίσω τουλάχιστον πέντε φορές κατά τη διάρκεια της προέκπλυσης. Κατά περίπτωση, βουρτσίστε και ξεπλύνετε όλους τους αυλούς των προϊόντων τουλάχιστον πέντε φορές. Ανοίξτε και κλείστε τις αρθρώσεις τουλάχιστον πέντε φορές.
3. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα σε επαρκώς μεγάλο λουτρό προκαθαρισμού (σε λουτρό υπερήχων που δεν έχει ακόμη ενεργοποιηθεί) για τον καθορισμένο χρόνο έκθεσης, ώστε τα προϊόντα να είναι πλήρως καλυμμένα. Διασφαλίστε ότι τα προϊόντα δεν αγγίζουν το ένα το άλλο. Υποστηρίξτε τη διαδικασία προκαθαρισμού βουρτσίζοντας πλήρως όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες κατά την έναρξη του χρόνου έκθεσης. Οι αρθρώσεις βρίσκονται σε ανοικτή θέση.
   Προσοχή
   Προσέξτε τα προϊόντα με στενές σχισμές στις οποίες μπορεί να σφηνώσουν οι τρίχες της βούρτσας! Οι βούρτσες για τα κανάλια πρέπει να είναι ελαφρώς μεγαλύτερες από την αντίστοιχη εσωτερική διάμετρο του καναλιού· το μήκος του στελέχους της βούρτσας πρέπει να είναι τουλάχιστον όσο το μήκος του καναλιού. Μετακινήστε τα κινούμενα μέρη μπρος-πίσω τουλάχιστον πέντε φορές κατά τη διάρκεια του προκαθαρισμού.
   Κατά περίπτωση: Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς των προϊόντων τουλάχιστον πέντε φορές στην αρχή και στο τέλος του χρόνου έκθεσης (το βοηθητικό μέσο και ο ελάχιστος όγκος εξαρτώνται από την κοιλότητα που πρόκειται να ξεπλυθεί).
4. Ενεργοποιήστε τους υπερήχους για νέο ελάχιστο χρόνο έκθεσης (αλλά όχι λιγότερο από 5 λεπτά).
5. Στη συνέχεια αφαιρέστε τα προϊόντα από το λουτρό προκαθαρισμού και ξεπλύνετέ τα τουλάχιστον πέντε φορές σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) με νερό. Μετακινήστε τα κινούμενα μέρη μπρος-πίσω τουλάχιστον πέντε φορές κατά τη διάρκεια του ξεπλύματος.
   Κατά περίπτωση: Ξεπλύνετε όλους τους αυλούς των προϊόντων τουλάχιστον πέντε φορές (το βοηθητικό μέσο και ο ελάχιστος όγκος εξαρτώνται από την κοιλότητα που πρόκειται να ξεπλυθεί).

Κατά την επιλογή του καθαριστικού μέσου[2] που θα χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει να διασφαλίζεται:

- ότι είναι κατ' αρχήν κατάλληλο για τον καθαρισμό επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων από μέταλλο και πλαστικό,
- ότι το καθαριστικό μέσο είναι κατάλληλο για χρήση σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους (δεν προκαλεί αφρισμό),

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων χειρός ZEPF και των παρελκομένων τους

CE 0483

- ότι το καθαριστικό μέσο είναι συμβατό με τα προϊόντα (βλ. κεφάλαιο «Ανθεκτικότητα υλικών»).

Πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού μέσου ή του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου όσον αφορά τις συγκεντρώσεις, τη θερμοκρασία και τους χρόνους έκθεσης, καθώς και το ξέπλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα, μόνο αποστειρωμένο νερό ή χαμηλού μικροβιακού φορτίου (μέγ. 10 μικροοργανισμοί/ml) και χαμηλού φορτίου ενδοτοξινών (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (π.χ. νερό υψηλής καθαρότητας / υπερκαθαρό νερό[1]) και, για το στέγνωμα, μόνο ένα μαλακό, καθαρό και χωρίς χνούδι πανί ή/και φιλτραρισμένο αέρα.

Προσοχή

Προσοχή σε προϊόντα με τραχιές επιφάνειες, σπειρώματα, κοφτερές ακμές ή παρόμοια, όπου μπορεί να κολλήσουν σωματίδια από το πανί!

ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ [πλυντήριο-απολυμαντής (WD)]

Κατά την επιλογή της μονάδας πλυντηρίου-απολυμαντή, πρέπει να προσεχθούν τα ακόλουθα:

- ότι το πλυντήριο-απολυμαντής είναι κατ' αρχήν αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883),
- ότι, όπου είναι δυνατόν, χρησιμοποιείται ένα ελεγμένο πρόγραμμα για θερμική απολύμανση (τιμή A0 > 3000 ή – με παλιότερες συσκευές – τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90 °C/194 °F) (με τη χημική απολύμανση υπάρχει κίνδυνος καταλοίπων απορρυπαντικού επάνω στα προϊόντα),
- ότι το πρόγραμμα που χρησιμοποιείται είναι κατάλληλο για τα προϊόντα και περιλαμβάνει επαρκείς κύκλους έκπλυσης [συνιστώνται τουλάχιστον τρία στάδια έκπλυσης μετά τον καθαρισμό (ή την ουδετεροποίηση, εάν χρησιμοποιείται) ή έλεγχος αγωγιμότητας για την αποτελεσματική αποφυγή υπολειμμάτων απορρυπαντικού],
- ότι χρησιμοποιείται για το ξέπλυμα μόνο αποστειρωμένο νερό ή με χαμηλή συγκέντρωση μικροοργανισμών (μέγ. 10 μικροοργανισμοί/ml) και χαμηλή συγκέντρωση ενδοτοξινών (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (π.χ. νερό υψηλής καθαρότητας / υπερκαθαρό νερό)[1],
- ότι ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα είναι φιλτραρισμένος (χωρίς ελαιώδεις ουσίες, με χαμηλά επίπεδα μικροοργανισμών και σωματιδίων) και
- ότι το πλυντήριο-απολυμαντής συντηρείται, ελέγχεται και βαθμονομείται τακτικά.

Κατά την επιλογή του συστήματος καθαριστικού μέσου που θα χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει να διασφαλίζεται:

- ότι είναι κατ' αρχήν κατάλληλο για τον καθαρισμό επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων από μέταλλο και πλαστικό,
- ότι – εάν δεν πραγματοποιείται θερμική απολύμανση – χρησιμοποιείται επίσης ένα κατάλληλο απολυμαντικό μέσο με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. με έγκριση/άδεια/καταχώριση VAH/DGHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE) και ότι αυτό είναι συμβατό με το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό μέσο και
- ότι τα χρησιμοποιούμενα χημικά είναι συμβατά με τα προϊόντα (βλ. κεφάλαιο «Ανθεκτικότητα υλικών»).

Πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού και του απολυμαντικού μέσου όσον αφορά τις συγκεντρώσεις, τη θερμοκρασία και τους χρόνους έκθεσης, καθώς και το ξέπλυμα.

Διαδικασία:

1. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα από τον προκαθαρισμό στο πλυντήριο-απολυμαντή. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα δεν αγγίζουν το ένα το άλλο, ότι οι αρθρώσεις είναι ανοικτές και, εάν είναι απαραίτητο, ότι είναι συνδεδεμένα με τον σύνδεσμο έκπλυσης.
2. Ξεκινήστε το πρόγραμμα.
3. Αφαιρέστε τα προϊόντα από το πλυντήριο-απολυμαντή στο τέλος του προγράμματος
4. Ελέγξτε και συσκευάστε τα προϊόντα το συντομότερο δυνατόν μετά την αφαίρεση (βλ. κεφάλαιο «Έλεγχος» και «Συσκευασία», εάν είναι απαραίτητο στεγνώστε ξανά και φυλάξτε σε καθαρό μέρος).

Η βασική καταλληλότητα των προϊόντων για αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση αποδείχθηκε από ανεξάρτητο, επίσημα διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών [§ 15 (5) του γερμανικού νόμου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MPG)] με τη χρήση του πλυντηρίου-απολυμαντή G 7836 CD (θερμική απολύμανση, Miele & Cie. KG, Gütersloh) και το προκαθαριστικό και καθαριστικό μέσο Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Επιπλέον ελήφθη υπόψη η μέθοδος που περιγράφεται παραπάνω.

ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Κατά την επιλογή του χρησιμοποιούμενου καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου, πρέπει να προσεχθούν τα ακόλουθα:

- ότι είναι κατ' αρχήν κατάλληλο για τον καθαρισμό και την απολύμανση επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων από μέταλλο και πλαστικό,
- ότι το καθαριστικό μέσο είναι κατάλληλο για χρήση σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους (δεν προκαλεί αφρισμό),
- ότι χρησιμοποιείται ένα απολυμαντικό μέσο με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. με έγκριση/άδεια/καταχώριση VAH/DGHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE) και ότι αυτό είναι συμβατό με το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό μέσο και
- ότι τα χρησιμοποιούμενα χημικά είναι συμβατά με τα προϊόντα (βλ. κεφάλαιο «Ανθεκτικότητα υλικών»).

Εάν είναι δυνατόν, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συνδυασμένα καθαριστικά/απολυμαντικά μέσα.

Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι προδιαγραφές που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού και του απολυμαντικού μέσου όσον αφορά τις συγκεντρώσεις, τις θερμοκρασίες και τους χρόνους έκθεσης, καθώς και το ξέπλυμα. Χρησιμοποιείτε μόνο πρόσφατα παρασκευασμένα διαλύματα, μόνο αποστειρωμένο νερό ή χαμηλού μικροβιακού φορτίου (μέγ. 10 μικροοργανισμοί/ml) και χαμηλού φορτίου ενδοτοξινών (μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (π.χ. νερό υψηλής καθαρότητας / υπερκαθαρό νερό)[1] και, για το στέγνωμα, μόνο ένα μαλακό, καθαρό και χωρίς χνούδι πανί ή/και φιλτραρισμένο αέρα.

Προσοχή

Προσοχή σε προϊόντα με τραχιές επιφάνειες, κοφτερές ακμές ή παρόμοια, όπου μπορεί να κολλήσουν σωματίδια από το πανί!

Διαδικασία: Καθαρισμός

1. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα από τη διαδικασία προκαθαρισμού σε επαρκώς μεγάλο λουτρό καθαρισμού (σε λουτρό υπερήχων που δεν έχει ακόμη ενεργοποιηθεί) για τον καθορισμένο χρόνο έκθεσης, ώστε τα προϊόντα να είναι πλήρως καλυμμένα. Διασφαλίστε ότι τα προϊόντα δεν αγγίζουν το ένα το άλλο. Υποστηρίξτε τη διαδικασία καθαρισμού βουρτσίζοντας πλήρως όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες με μια μαλακή πλαστική βούρτσα και μετακινήστε τα κινούμενα μέρη μπρος-πίσω αρκετές φορές. Οι αρθρώσεις βρίσκονται σε ανοικτή θέση.
2. Ενεργοποιήστε τους υπερήχους για νέο ελάχιστο χρόνο έκθεσης (αλλά όχι λιγότερο από 5 λεπτά).
3. Στη συνέχεια αφαιρέστε τα προϊόντα από το λουτρό καθαρισμού και ξεπλύνετέ τα τουλάχιστον πέντε φορές σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) με νερό.Μετακινήστε τα κινούμενα μέρη μπρος-πίσω αρκετές φορές κατά τη διάρκεια του ξεπλύματος.
4. Ελέγξτε τα προϊόντα (βλ. κεφάλαιο «Έλεγχος»).

Απολύμανση

5. Τοποθετήστε τα καθαρισμένα και ελεγμένα προϊόντα στο λουτρό απολύμανσης για τον καθορισμένο χρόνο έκθεσης, ώστε τα προϊόντα να είναι πλήρως καλυμμένα. Διασφαλίστε ότι τα προϊόντα δεν αγγίζουν το ένα το άλλο. Οι αρθρώσεις βρίσκονται σε ανοικτή θέση.
6. Στη συνέχεια αφαιρέστε τα προϊόντα από το λουτρό απολύμανσης και ξεπλύνετέ τα τουλάχιστον πέντε φορές σχολαστικά (τουλάχιστον 1 λεπτό) με νερό.
7. Στεγνώστε τα προϊόντα με ρεύμα φιλτραρισμένου συμπιεσμένου αέρα.
8. Συσκευάστε τα προϊόντα το συντομότερο δυνατόν μετά την αφαίρεση (βλ. κεφάλαιο «Συσκευασία», εάν είναι απαραίτητο στεγνώστε ξανά και φυλάξτε σε καθαρό μέρος).

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | **zepf-dental.com**

CE 0483

Επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων χειρός ZEPF και των παρελκομένων τους

Προσοχή

Κατά τον χειρωνακτικό καθαρισμό και την απολύμανση με πιθανό κίνδυνο τραυματισμού και μόλυνσης, πρέπει να τηρούνται περαιτέρω μέτρα υγιεινής και ασφάλειας στην εργασία (π.χ. προστατευτική ενδυμασία, γυαλιά, γάντια, φιλτράρισμα του αέρα του χώρου) σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς (π.χ. TRBA 250 στη Γερμανία).

Έλεγχος

Ελέγξτε όλα τα προϊόντα μετά τον καθαρισμό ή τον καθαρισμό/απολύμανση για διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες, μικροθραύσεις, ρύπους και αποχρωματισμό και αντικαταστήστε τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά. Προϊόντα που εξακολουθούν να φέρουν ρύπους πρέπει να υποβάλλονται εκ νέου σε καθαρισμό και απολύμανση.

Συντήρηση

Επανασυναρμολογήστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα.
Σε περίπτωση λίπανσης των αρθρώσεων, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να χρησιμοποιούνται μόνο λάδια εργαλείων (λευκό λάδι, χωρίς άλλα πρόσθετα) τα οποία – λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη εφαρμοζόμενη θερμοκρασία αποστείρωσης – είναι εγκεκριμένα για αποστείρωση με ατμό και έχουν ελεγχθεί ως προς τη βιοσυμβατότητά τους, και να εφαρμόζεται μόνο μικρή ποσότητα στις αρθρώσεις.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ελέγξτε τα αρθρωτά εργαλεία για ομαλή κίνηση (αποφύγετε τον υπερβολικό τζόγο). Θα πρέπει να ελέγχεται η λειτουργία των μηχανισμών ασφάλισης (τροχίσκος ασφάλισης). **Όλα τα εργαλεία:** Εκτελέστε οπτική επιθεώρηση για ζημιές και φθορές. Οι κοπτικές ακμές δεν πρέπει να έχουν εγκοπές και πρέπει να είναι ομοιόμορφες. Ελέγξτε τα μακριά, στενά εργαλεία (ιδίως τα αρθρωτά εργαλεία) για ζημιές. Εάν τα εργαλεία αποτελούν μέρος ενός μεγαλύτερου συγκροτήματος, αυτά πρέπει να ελέγχονται μαζί με τα συναφή εξαρτήματα.

Συσκευασία

Εάν είναι απαραίτητο, ταξινομήστε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα στον αντίστοιχο δίσκο αποστείρωσης.
Συσκευάστε τα προϊόντα ή τους δίσκους αποστείρωσης σε δοχεία αποστείρωσης ή τα πολύ μεγάλα προϊόντα σε συσκευασίες αποστείρωσης μίας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) που πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις (υλικό/διαδικασία):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (για τις ΗΠΑ: έγκριση FDA)
- καταλληλότητα για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία τουλάχιστον έως και 138 °C (280 °F), επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- επαρκής προστασία των προϊόντων καθώς και της συσκευασίας αποστείρωσης από μηχανική βλάβη
- τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή (δοχείο αποστείρωσης)
- δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση του μέγιστου βάρους των 10 kg ανά συσκευασία/περιεχόμενο του δοχείου αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Μόνο οι μέθοδοι αποστείρωσης που παρατίθενται παρακάτω μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αποστείρωση· άλλες μέθοδοι αποστείρωσης δεν επιτρέπονται.

Αποστείρωση με ατμό

- μέθοδος κλασματοποιημένου κενού[3,4] (με επαρκές στέγνωμα του προϊόντος[5])
- Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 13060/DIN EN 285 ή ANSI AAMI ST79 (για τις ΗΠΑ: έγκριση FDA)
- επικυρωμένος σύμφωνα με DIN EN ISO 17665 [έγκυρη πιστοποίηση εγκατάστασης (IQ)/πιστοποίηση λειτουργίας (OQ) - θέση σε λειτουργία και αξιολόγηση των επιδόσεων ειδικά για το προϊόν (PQ)]
- μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C [(273 °F)· συν ανοχή σύμφωνα με DIN EN ISO 17665]
- Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης στη θερμοκρασία αποστείρωσης):

Χώρα	Κλασματική μέθοδος υπό κενό
Γερμανία	τουλάχιστον 5 λεπτά[6] στους 134 °C (273 °F)
ΗΠΑ	τουλάχιστον 4 λεπτά στους 132 °C (270 °F), χρόνος στεγνώματος τουλάχιστον 20 λεπτά[4]
Γαλλία	τουλάχιστον 5 λεπτά[6] στους 134 °C (273 °F) εάν απαιτείται για την αδρανοποίηση των πρίον, χρόνος αποστείρωσης 18 λεπτά
Άλλες χώρες	τουλάχιστον 5 λεπτά[6] στους 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Η μέθοδος βαρύτητας δεν συνιστάται[4].

Η βασική καταλληλότητα των προϊόντων για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό αποδείχθηκε από ανεξάρτητο, επίσημα διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο εργαστήριο δοκιμών [§ 15 (5) του γερμανικού νόμου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MPG)] με τη χρήση του αποστειρωτή ατμού HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) και με τη χρήση της μεθόδου κλασματοποιημένου κενού και του LAWTON MEDOIL (λίπανση των αρθρώσεων και των επιφανειών τριβής). Ελήφθησαν υπόψη οι τυπικές συνθήκες σε κλινικές και ιατρεία καθώς και η μέθοδος που περιγράφεται παραπάνω.

Η διαδικασία ταχείας αποστείρωσης (flash) δεν είναι γενικά επιτρεπτή.

Επίσης, μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΰδη ή οξείδιο του αιθυλενίου ή αποστείρωση με πλάσμα.

Ανθεκτικότητα υλικών

Κατά την επιλογή των καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων, διασφαλίστε ότι δεν περιέχονται τα ακόλουθα συστατικά:

- οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)
- συνιστώνται αλκαλικά/ισχυρά αλκαλικά διαλύματα (ουδέτερα/ενζυμικά μέγ. επιτρεπόμενη τιμή pH 8,5, υποχρεωτικά για προϊόντα από αλουμίνιο, Ferrozell ή άλλα ευαίσθητα στα αλκάλια υλικά) ή αλκαλικό καθαριστικό (μέγ. επιτρεπόμενη τιμή pH 11, υποχρεωτικά για προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε κρίσιμους για τα πρίον χώρους, π.χ. σύμφωνα με το παράρτημα 7 της σύστασης της KRINKO RKI BfArM για την επανεπεξεργασία)
- οργανικοί διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες)
- οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξείδια του υδρογόνου)
- αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες

Ποτέ μην καθαρίζετε τα προϊόντα, τους δίσκους αποστείρωσης και τα δοχεία αποστείρωσης με μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόμαλλο.

Όλα τα προϊόντα, οι δίσκοι αποστείρωσης και τα δοχεία αποστείρωσης επιτρέπεται να εκτίθενται μόνο σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 138 °C (280 °F).

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μετά την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται στεγνά και χωρίς σκόνη στη συσκευασία αποστείρωσης σε θερμοκρασία δωματίου. Πρέπει να αποφεύγονται οι μεγάλες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Έτσι αποφεύγεται ο σχηματισμός συμπυκνώματος και η επακόλουθη διάβρωση. Δεν υπάρχει καμία δήλωση διάρκειας ζωής ή λειτουργικού περιορισμού για τα χειρουργικά ή οδοντιατρικά εργαλεία που παρέχονται μη αποστειρωμένα μετά την κατασκευή, εφόσον αποθηκεύονται σωστά.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ!

Για τα είδη στον ακόλουθο κατάλογο, παρακαλούμε ανατρέξτε στις προδιαγραφές επανεπεξεργασίας: Για τεχνικούς λόγους, τα εργαλεία που παρατίθενται παρακάτω είναι εν μέρει κατασκευασμένα από επιχρωμιωμένα επιμέρους εξαρτήματα και δεν πρέπει να εισάγονται στον θερμικό απολυμαντή ή στο λουτρό υπερήχων.

- Δακτυλιοειδής λαβή συρίγγων κυλινδρικής φύσιγγας
- Αντικαταστάσιμη υποδοχή φύσιγγας
- Κάνουλες αλοιφών
- Αλυσίδα συγκράτησης πετσέτας
- Κάτοπτρο στόματος
- Κάτοπτρο εκτομής
- Επιχρωμιωμένα εργαλεία

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων χειρός ZEPF και των παρελκομένων τους

ΕΠΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Η HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH αναπτύσσει και κατασκευάζει εργαλεία σύμφωνα με τις προδιαγραφές των πελατών και είναι σε θέση να ικανοποιεί τις ατομικές απαιτήσεις των πελατών με επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα. Εάν δεν παρέχονται ειδικές πληροφορίες, η συντήρηση και φροντίδα αυτών των προϊόντων πρέπει επίσης να γίνεται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH παρέχει στους πελάτες της αποκλειστικά ελεγμένα και σε άριστη κατάσταση προϊόντα. Όλα τα προϊόντα μας σχεδιάζονται και κατασκευάζονται ώστε να πληρούν τις υψηλότερες απαιτήσεις ποιότητας. Καμία ευθύνη δεν γίνεται αποδεκτή για προϊόντα που έχουν τροποποιηθεί ή χρησιμοποιηθεί για σκοπούς διαφορετικούς των προβλεπόμενων ή με ακατάλληλο τρόπο σε σύγκριση με το αρχικό προϊόν. Τα προϊόντα χάνουν την άδεια να φέρουν τη σήμανση CE εάν επισκευαστούν ή τροποποιηθούν από εταιρεία άλλη από την HELMUT ZEPF ή από εταιρεία μη εξουσιοδοτημένη από την HELMUT ZEPF.

Υπόδειξη σχετικά με τις αποστολές επιστροφής: Λόγω των νομικών διατάξεων και κυρίως για την προστασία των εργαζομένων μας, απαιτούμε ένα υπογεγραμμένο αποδεικτικό απολύμανσης για κάθε επιστροφή, το οποίο πρέπει να συμπληρώνεται και να υπογράφεται και να επισυνάπτεται σε κάθε επιστροφή προϊόντος (παράπονο/επισκευή/άλλος λόγος επιστροφής). Συσκευάζετε τα προϊόντα με τέτοιον τρόπο ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του προσωπικού μας κατά την αποσυσκευασία.
Το έντυπο είναι διαθέσιμο για λήψη από την αρχική μας σελίδα στη διεύθυνση «https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_GR.pdf».

Προσοχή

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Ο υπεύθυνος επανεπεξεργασίας φέρει την ευθύνη να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία που διεξάγεται πραγματικά με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό κανονικά απαιτεί επικύρωση και τακτική επιτήρηση της μεθόδου. Ομοίως, οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον υπεύθυνο επεξεργασίας ως προς την αποτελεσματικότητα και πιθανές δυσμενείς συνέπειες.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Γερμανική Ομοσπονδιακή Εφημερίδα για την Υγεία (Bundesgesundheitsblatt)
  «Απαιτήσεις υγιεινής κατά την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
- Το παρόν έντυπο είναι διαθέσιμο για λήψη από τον ιστότοπό μας **www.zepf-dental.com** έτοιμοι.

[1] Εάν θεωρείτε ότι μια χαμηλότερη ποιότητα νερού είναι επαρκής σε σχέση με τις εθνικές συστάσεις (π.χ. στη Γερμανία η σύσταση KRINKO/RKI/BfArM για την επανεπεξεργασία), αυτό είναι αποκλειστικά δική σας ευθύνη.
[2] Εάν χρησιμοποιείτε ένα καθαριστικό και απολυμαντικό μέσο για τον σκοπό αυτό – π.χ. για λόγους επαγγελματικής ασφάλειας – λάβετε υπόψη ότι θα πρέπει να μην περιέχει αλδεΰδες (διαφορετικά θα σταθεροποιήσει τους ρύπους αίματος), να έχει ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/άδεια/καταχώριση VAH/DGHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE), να είναι κατάλληλο για την απολύμανση των προϊόντων και να είναι συμβατό με τα προϊόντα (βλ. κεφάλαιο «Ανθεκτικότητα υλικών»). Σημειώστε ότι το απολυμαντικό που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της προεπεξεργασίας χρησιμεύει μόνο για την προστασία του προσωπικού και δεν μπορεί να αντικαταστήσει το επακόλουθο – μετά τον καθαρισμό – βήμα απολύμανσης προς εκτέλεση.
[3] τουλάχιστον τρία στάδια κενού
[4] Η χρήση της λιγότερο αποτελεσματικής διαδικασίας βαρύτητας επιτρέπεται μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμη η διαδικασία κλασματοποιημένου κενού, απαιτεί σημαντικά μεγαλύτερους χρόνους αποστείρωσης και πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη σε βάση προϊόντων, συσκευών, μεθόδων και παραμέτρων.
[5] Ο πραγματικός απαιτούμενος χρόνος στεγνώματος εξαρτάται άμεσα από παραμέτρους που αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (διαμόρφωση και πυκνότητα φορτίου, κατάσταση αποστειρωτή κ.λπ.) και πρέπει συνεπώς να καθορίζεται από τον χρήστη. Ωστόσο, οι χρόνοι στεγνώματος δεν πρέπει να είναι μικρότεροι από 20 λεπτά.
[6] ή παρατεταμένος χρόνος αποστείρωσης (π.χ. 18 λεπτά) για την αδρανοποίηση των πρίον σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες (δεν ισχύει για τις ΗΠΑ)

Επεξήγηση των συμβόλων

eIFU	Τηρείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευαστής	QTY X	Ποσότητα
	Ημερομηνία κατασκευής	HIBC	Γραμμωτός κώδικας HIBC
REF	Αριθμός καταλόγου	CE	Σήμανση CE
LOT	Αρ. παρτίδας		Προσοχή
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Pakartotinai apdorojamų ZEPF rankinių instrumentų ir jų priedų perdirbimas

eIFU

CE 0483

PAGRINDINĖS PASTABOS

Instrumentus gali naudoti tik tam specialiai apmokyti asmenys. Tai liečia ir instrumentų pakartotinį apdorojimą. Remiantis Instrumentų apdorojimo darbo grupės brošiūra (dt. AKI, geltona ir raudona brošiūra), prieš pirmą kartą naudojant naujus instrumentus, jie visada turi būti bent kartą pereiti visą instrumentų apdorojimo ciklą, kaip aprašyta skyriuje „**Instrumentų apdorojimo etapai**“.
Prieš kiekvieną naudojimą visi instrumentai turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami. Išėmus iš apsauginės pakuotės, visi nesterilūs instrumentai prieš pirmą naudojimą taip pat turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Veiksmingas valymas ir dezinfekavimas yra būtina tinkamo instrumentų sterilizavimo sąlyga.
Už instrumentų sterilumą atsako naudotojas. Todėl pasirūpinkite, kad būtų naudojami tik patvirtinti valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo būdai. Sterilizavimo prietaisai taip pat turi būti reguliariai tikrinami ir techniškai prižiūrimi. Taip pat reikia reguliariai tikrinti patvirtintus valymo ir sterilizacijos ciklų parametrus.
Taip pat laikykitės savo šalyje galiojančių teisės aktų ir medicinos įstaigoms ar ligoninėms taikomų higienos reikalavimų. Netinkamas elgesys ir priežiūra, taip pat netinkamas naudojimas gali lemti ankstyvą chirurginių ir (arba) odontologinių instrumentų nusidėvėjimą.
Šias priemones naudojantys asmenys turi turėti žinių apie chirurginių ir (arba) odontologinių instrumentų, jų priedų ir su tai susijusios įrangos naudojimą ir tvarkymą.

APŽVALGA IR FUNKCIJŲ PATIKRA

Labai svarbu prieš kiekvieną naudojimą patikrinti, ar kiekvienas chirurginis ir (arba) odontologinis instrumentas nėra sulūžęs, įtrūkęs ar netinkamai veikiantis. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias vietas kaip ašmenys, smaigaliai, sujungimai, užraktai ir fiksatoriai, taip pat visas judančias dalis.
Nenaudokite pažeistų instrumentų. Neapsiimkite patys taisyti sugedusius instrumentus. Techninę priežiūrą ir remontą gali atlikti tam tinkamai kvalifikuoti asmenys. Jei turite klausimų šiuo klausimu, kreipkitės į gamintoją arba savo medicininės įrangos technikus.

INSTRUMENTŲ KASETĖS

Sistema HELMUT ZEPF Protector - tai išbandyta ir patikrinta sistema, turinti reikšmingų privalumų. Tai idealus sprendimas, leidžiantis aiškiai išdėstyti savo instrumentus, orientuotus į procesą (diagnostika, profilaktika, ekstrakcija ir t. t.). Efektyvus valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas ir laikymas yra optimaliai įgyvendinami naudojant sistemą „dėklas dėkle“.

INSTRUMENTŲ APDOROJIMO ETAPAI

RKI- KLASIFIKACIJA

Vidutiniškai kritinė: Prietaisai, turintys sąlytį su gleivine ar pakitusia oda.
Išsami klasifikacija Vidutiniškai kritinė „A“: Tai, pavyzdžiui, ortodontinės žnyplės ir kiti ortodontiniai instrumentai ir (arba) instrumentai, skirti tik šiam naudojimui.
Išsami klasifikacija Vidutiniškai kritinė „B“: Besisukantys instrumentai, kurie nėra skirti chirurginiam invaziniam naudojimui. Tai yra, pvz.,: instrumentai, skirti bendram profilaktiniam, atstatomajam ar ortodontiniam gydymui.
Kritinės medicinos priemonės: chirurginiu požiūriu invazinės priemonės.
Medicinos priemonės, skirtos darbui su krauju, kraujo produktais ir kitais steriliais vaistiniais preparatais, ir medicinos priemonės, kurios prasiskverbia pro odą ar gleivinę ir turi sąlytį su krauju, vidaus audiniais ar organais, įskaitant žaizdas.
Išsami klasifikacija Kritinė „A“: Be specialių pasiruošimo reikalavimų. Tai, pavyzdžiui, universalūs laikikliai, veidrodėliai, zondai, PA zondai, pincetai, PA kiuretės, kaltai, kirtikliai, PA peiliai, endoinstrumentai, žnyplės, spaustukai ir adatų laikikliai, užpildymo ir modeliavimo instrumentai, ekskavatoriai, matricos spaustukai, traukimo sistema „Benex“, šaknų keltuvai, periotomai, įtvarai ir griebtuvai, žirklės, antkaulio kėlikliai ir grandikliai, osteotomai, kaulų malūnėliai, sinuso keltuvai ir antkaulio kėlikliai, matavimo instrumentai.
Išsami klasifikacija Kritinė „B“: Griežtesni apdorojimo procesui keliami reikalavimai, nes patikros metu neįmanoma tiesiogiai įvertinti valymo veiksmingumo. Tai, pavyzdžiui, siurbtukai, vandens švirkštai, tuščiaviduriai cilindriniai osteotomai, trefininiai grąžtai ir perforavimo membrana.

PARUOŠIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Prietaisai turi būti laikomi ir gabenami į perdirbimo vietą uždaroje taroje, taip išvengiant jų pažeidimų bei aplinkos užteršimo.

VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Pagrindai

Jei įmanoma, valymui ir dezinfekavimui reikėtų naudoti mechanizuotą metodą (PDĮ, plovimo ir dezinfekavimo įrenginį). Valymas rankiniu būdu, net ir naudojant ultragarso vonelę, turėtų būti naudojamas tik tuo atveju, jei nėra galimybės naudoti mechanizuotą valymo metodą arba pagal konkrečios šalies reikalavimus (pvz., Vokietijoje mechanizuotas metodas yra privalomas kritinės svarbos B grupės prietaisams), nes rankinio valymo efektyvumas ir atkuriamumas yra ženkliai mažesni.

Paruošimas

Iškart po prietaisų panaudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas) nuo jo reikia pašalinti šiurkščius nešvarumus. Jei to negalima atlikti nurodytame laikotarpyje dėl naudojimo trukmės arba dėl organizacinių aspektų, naudotojas savo atsakomybe turi nustatyti ir patvirtinti priemones, kad nešvarumai nepridžiūtų:

1. Jei taikytina, kiek įmanoma išardykite prietaisus.
2. Prietaisus bent 1 minutę skalaukite po tekančiu vandeniu (temperatūra < 35 °C/95 °F). Išankstinio skalavimo metu judančias dalis judinkite pirmyn ir atgal bent penkis kartus. Jei taikytina, šepetėliu išvalykite ir nuplaukite visus prietaisus liuminescencinius sluoksnius bent penkis kartus. Atverkite ir užverkite sąnarines dalis bent penkis kartus.
3. Įdėkite išardytus prietaisus į pakankamai didelę paruošiamojo valymo vonelę (į dar neįjungtą ultragarso vonelę) nurodytam mirkymo laikui, kad jie būtų visiškai apsemti. Pasirūpinkite, kad prietaisai nesiliestų vienas su kitu. Kad paruošiamasis valymas būtų efektyvesnis, pilnai nušveiskite visus vidinius ir išorinius paviršius šepetėliu prieš mirkymo etapą. Jungtys yra atviros.
   Dėmesio
   Atkreipkite dėmesį į prietaisus su siaurais plyšeliais, kad juose neįstrigtų šepetėlio šereliai! Šepetėliai kanalams turi būti šiek tiek didesni už atitinkamo vidinio kanalo skersmenį; šepetėlio velenas turi būti ne trumpesnis už kanalą. Paruošiamojo valymo metu judančias dalis judinkite pirmyn ir atgal bent penkis kartus.

   Jei taikytina: Mirkymo laiko pradžioje ir pabaigoje bent penkis kartus išskalaukite visus prietaisų liumenus (pagalbinė priemonė ir mažiausias tūris priklauso nuo skalaujamos ertmės).
4. Įjunkite ultragarsą naujam minimaliam apšvitos laikui (bet ne trumpesniam kaip 5 minutės).
5. Tada išimkite prietaisus iš paruošiamojo valymo vonelės ir kruopščiai praskalaukite juos vandeniu mažiausiai penkis kartus (ne trumpiau kaip 1 minutę). Po to sekančio skalavimo etapo metu judančias dalis judinkite pirmyn ir atgal bent penkis kartus. Jei taikytina: Bent penkis kartus išskalaukite visus prietaisų liumenus (pagalbinė priemonė ir mažiausias tūris priklauso nuo skalaujamos ertmės).

Renkantis naudojamą valymo priemonę [2] reikia atsižvelgti į tai,

- kad tai paprastai tinka invazinių medicinos prietaisų, pagamintų iš metalo ir plastiko, valymui ir dezinfekavimui,
- kad valymo priemonė tinktų valymui ultragarsu (nesusidarytų putų),
- kad valymo priemonė būtų suderinama su prietaisais (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“).

Privalu griežtai laikytis valymo arba plovimo ir dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodytos koncentracijos, temperatūros ir poveikio laiko, taip pat nuskalavimo specifikacijų. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus, tik sterilų arba mažai mikrobų (ne daugiau kaip 10 mikrobų/ml) ir mažai endotoksino (ne daugiau kaip 0,25 endotoksino vienetų/ml) turintį vandenį (pvz., purified water /

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Pakartotinai apdorojamų ZEPF rankinių instrumentų ir jų priedų perdirbimas

highly purified water [1]) arba tik minkštą, švarią ir nepūkuotą šluostę ir (arba) filtruotą orą džiovinimui.

Dėmesio

Būkite atsargūs su prietaisais, kurių paviršiai šiurkštūs, su sriegiais, aštriomis briaunomis ar panašiai, kur gali įstrigti audinio dalelės!

MAŠININIS VALYMAS / DEZINFEKAVIMAS (PDĮ, plovimo ir dezinfekavimo įrenginys)

Pasirenkant PDĮ, reikia atkreipti dėmesį į

- kad PDĮ veiksmingumas būtų įrodytas atlikta patikra (pvz., DGHM arba FDA patvirtinimas/leidimas/registracija arba CE ženklinimas pagal DIN EN ISO 15883),
- jei įmanoma, naudojama išbandyta terminio dezinfekavimo programa (A0 vertė > 3000 arba – senesniems prietaisams – bent 5 minučių 90 °C/194 °F temperatūroje) (jei naudojama cheminė dezinfekcija, ant prietaisų gali likti dezinfekavimo priemonių likučių),
- kad naudojama programa yra tinkama prietaisams ir ar joje yra pakankamai skalavimo etapų (po valymo (arba neutralizacijos, jei naudojama) arba laidumo kontrolės rekomenduojama atlikti bent tris skalavimo etapus, kad būtų efektyviai išskalauti ploviklio likučiai),
- kad sekančiam skalavimo etapui būtų naudojamas tik sterilus arba mažai mikrobų (ne daugiau kaip 10 mikrobų/ml) ir mažai endotoksinų (ne daugiau kaip 0,25 endotoksinų vienetų/ml) turintis vanduo (pvz., purified water / highly purified water) [1],
- kad džiovinimui naudojamas oras būtų filtruotas (be alyvos, mažu mikrobų ir dalelių kiekiu) ir
- kad PDĮ būtų reguliariai prižiūrimas, tikrinamas ir kalibruojamas.

Renkantis naudojamą valymo priemonę reikia atsižvelgti į tai,

- kad tai paprastai tinka invazinių medicinos prietaisų, pagamintų iš metalo ir plastiko, valymui ir dezinfekavimui,
- jei nenaudojama terminis dezinfekavimas, taip pat naudojama tinkama dezinfekcinė priemonė, kurios veiksmingumas patikrintas (pvz., VAH/DGHM arba FDA/EPA patvirtinimas/leidimas/registracija arba CE ženklinimas) ir kuri yra suderinama su naudojama valymo priemone, ir
- kad naudojamos cheminės medžiagos yra suderinamos su prietaisais (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“).

Privalu griežtai laikytis valymo ir galimai dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodytos koncentracijos, temperatūros ir poveikio laiko, taip pat nuskalavimo specifikacijų.

Eiga:

1. Į PDĮ dėkite išardytus, paruošiamąjį valymą praėjusius prietaisus. Pasirūpinkite, kad prietaisai nesiliestų vienas su kitu, kad jungtys būtų atviros ir, jei reikia, prijungtos prie praplovimo jungties.
2. Įjunkite programą.
3. Pasibaigus programai išimkite prietaisus iš PDĮ
4. Kuo greičiau po išėmimo prietaisus patikrinkite ir supakuokite (žr. skyrių „Patikra“, ir „Pakavimas“, jei reikia, papildomai išdžiovinkite tinkamoje švarioje vietoje).

Bazinis prietaisų tinkamumas veiksmingam mechanizuotam valymui ir dezinfekavimui yra pateiktas nepriklausomoje, oficialiai akredituotoje ir pripažintoje (MPG 15 straipsnio 5 dalis) bandymų laboratorijoje, naudojant PDĮ G 7836 CD (terminė dezinfekcija, „Miele & Cie. KG“, Giūterslohas) ir paruošiamojo valymo ir valymo priemonė „Neodisher MediClean forte“ („Dr. Weigert GmbH & Co. KG“, Hamburgas). Buvo atsižvelgta į pirmiau aprašytą metodą.

VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS RANKINIU BŪDU

Renkantis valymo ir dezinfekavimo priemones reikia atsižvelgti į tai,

- kad jie paprastai tinka invazinių medicinos prietaisų, pagamintų iš metalo ir plastiko, valymui ir dezinfekavimui,
- kad valymo priemonė tinktų valymui ultragarsu (nesusidarytų putų),
- kad būtų naudojama tinkama dezinfekavimo priemonė, kurios veiksmingumas patikrintas (pvz., VAH/DGHM arba FDA/EPA patvirtinimas/leidimas/registracija arba CE ženklinimas) ir kuri yra suderinama su naudojama valymo priemone, ir
- kad naudojamos cheminės medžiagos yra suderinamos su prietaisais (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“).

Jei įmanoma, nereikėtų naudoti kombinuotų valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonių.

Privalu griežtai laikytis valymo ir dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodytos koncentracijos, temperatūros ir poveikio laiko, taip pat nuskalavimo specifikacijų. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus, tik sterilų arba mažai mikrobų (ne daugiau kaip 10 mikrobų/ml) ir mažai endotoksino (ne daugiau kaip 0,25 endotoksino vienetų/ml) turintį vandenį (pvz., purified water / highly purified water) [1] arba tik minkštą, švarią ir nepūkuotą šluostę ir (arba) filtruotą orą džiovinimui.

Dėmesio

Būkite atsargūs su prietaisais, kurių paviršiai šiurkštūs, su aštriomis briaunomis ar panašiai, kur gali įstrigti audinio dalelės!

Eiga: Valymas

1. Paruošiamąjį valymą praėjusius ir išardytus prietaisus dėkite į pakankamai didelę valymo vonelę (į dar neįjungtą ultragarso vonelę) nurodytam mirkymo laikui, kad jie būtų visiškai apsemti. Pasirūpinkite, kad prietaisai nesiliestų vienas su kitu. Valymo procesas bus efektyvesnis visus vidinius ir išorinius paviršius nuvalant minkštu plastikiniu šepetėliu ir kelis kartus pajudinant judančias dalis. Jungtys yra atviros.
2. Įjunkite ultragarsą naujam minimaliam apšvitos laikui (bet ne trumpesniam kaip 5 minutės).
3. Tada išimkite prietaisus iš valymo vonelės ir kruopščiai praskalaukite juos vandeniu mažiausiai penkis kartus (ne trumpiau kaip 1 minutę).

   Po to sekančio skalavimo etapo metu judančias dalis pajudinkite.
4. Patikrinkite prietaisus (žr. skyrių „Patikra“).

Dezinfekavimas

5. Įdėkite nuvalytus ir patikrintus prietaisus į dezinfekavimo vonelę nurodytam mirkymo laikui, nei pasirūpinkite, kad jie būtų pilnai apsemti. Pasirūpinkite, kad prietaisai nesiliestų vienas su kitu. Jungtys yra atviros.
6. Tada išimkite prietaisus iš dezinfekavimo vonelės ir kruopščiai praskalaukite juos vandeniu mažiausiai penkis kartus (ne trumpiau kaip 1 minutę). Skalavimo metu kelis kartus judančias dalis judinkite pirmyn ir atgal.
7. Išdžiovinkite prietaisus nupūsdami ir (arba) išpūsdami juos filtruotu suslėgtu oru.
8. Kuo greičiau po išėmimo prietaisus supakuokite (žr. skyrių „Pakavimas“, jei reikia, papildomai išdžiovinkite tinkamoje švarioje vietoje).

Dėmesio

Valant ir dezinfekuojant rankiniu būdu, kai galimas susižalojimo ir užsikrėtimo pavojus, būtina laikytis papildomų darbo saugos ir sveikatos priemonių (pvz., apsauginė apranga, akiniai, pirštinės; patalpos oro filtravimas) pagal nacionalines taisykles (pvz., TRBA 250 Vokietijoje).

Patikra

Po valymo arba valymo ir/arba dezinfekavimo patikrinkite visus prietaisus, ar nėra korozijos, pažeistų paviršių, įskilimų, sutepimų ir spalvos pakitimų, ir pakeiskite pažeistus prietaisus. Vis dar nepakankamai švarius prietaisus reikia pakartotinai išvalyti ir dezinfekuoti.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Pakartotinai apdorojamų ZEPF rankinių instrumentų ir jų priedų perdirbimas

Techninė priežiūra
Surinkite išardytus prietaisus.
Tepant jungtis reikia užtikrinti, kad būtų naudojamos tik instrumentinės alyvos (baltoji alyva be papildomų priedų), kurios yra patvirtintos sterilizacijai garais (atsižvelgiant į didžiausią sterilizacijos temperatūrą) ir išbandytos dėl biologinio suderinamumo, ir kad ant jungčių būtų tepamas tik nedidelis jų kiekis.

FUNKCINĖ PATIKRA
Patikrinkite, ar šarnyriniai instrumentai lengvai juda (venkite pernelyg didelio laisvumo). Turėtų būti patikrintas užrakto mechanizmų (fiksavimo ratuko) veikimas. **Visi instrumentai:** Vizualiai patikrinkite, ar nėra pažeidimų ir nusidėvėjimo. Ašmenys neturi turėti įpjovų ir turi būti lygios. Patikrinkite, ar nepažeisti ilgi ir siauri instrumentai (ypač šarnyriniai). Jei instrumentai yra didesnės konstrukcijos dalis, ji turi būti patikrinta kartu su susijusiais komponentais.

Pakuotė
Jei reikia, išvalytus ir dezinfekuotus prietaisus sudėkite į atitinkamą sterilizavimo padėklą.
Prietaisus arba sterilizavimo padėklus pakuokite į sterilizavimo talpyklas arba labai didelius prietaisus į vienkartines sterilizavimo pakuotes (vienkartinę arba dvigubą pakuotę), atitinkančias toliau nurodytus reikalavimus (medžiaga ir (arba) metodas):
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (taikytina JAV: FDA-Clearance)
- sterilizavimui garais tinkama (atsparumas ne žemesnei kaip 138 °C (280 °F) temperatūra, pakankamas garų pralaidumas)
- pakankama prietaisų arba sterilizacijos pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų
- reguliari techninė priežiūra pagal gamintojo nurodymus (sterilizavimo talpykla)
- negalima viršyti didžiausios 10 kg sterilizavimo talpyklos pakuotės/turinio masės.

STERILIZAVIMAS
Sterilizavimui galima naudoti tik toliau išvardytus sterilizavimo metodus; kiti sterilizavimo metodai neleistini.

Sterilizavimais garais
- frakcionuotas vakuuminis metodas[3, 4] (su pakankamu prietaisu džiovinimu[5])
- Garų sterilizatorius pagal DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (taikomas JAV: FDA-Clearance)
- patvirtinta pagal DIN EN ISO 17665 (galiojantis IQ/OQ (paleidimas) ir konkretaus prietaiso eksploatacinių savybių įvertinimas (PQ))
- maksimali sterilizavimo temperatūra 134 °C ((273 °F); plius paklaida pagal DIN EN ISO 17665)
- Sterilizavimo laikas (laikymas sterilizavimo temperatūroje):

Šalis	frakcionuotas vakuuminis metodas
Vokietija	mažiausiai 5 min[6] esant 134 °C (273 °F)
JAV	mažiausiai 4 minutės 132 °C (270 °F) temperatūroje, džiovinimo trukmė mažiausiai 20 minučių [4]
Prancūzija	mažiausiai 5 min[6] esant 134 °C (273 °F) jei reikia prionams nukenksminti rekalingasterilizavimo trukmė 18 minučių
kitos šalys	mažiausiai 5 min[6] esant 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Gravitacinis metodas nėra rekomenduojamas[4].

Nepriklausoma, oficialiai akredituota ir pripažinta (MPG 15 straipsnio 5 dalis) bandymų laboratorija, naudodama HST 6x6x6 garo sterilizatorių („Zirbus technology GmbH“, Bad Grundas) ir taikydama frakcionuoto vakuumo metodą bei LAWTON MEDOIL (jungčių ir trinties paviršių tepimas alyva), įrodė pagrindinį prietaisų tinkamumą veiksmingai sterilizacijai garais. Buvo atsižvelgta į tipines klinikų ir medicinos praktikos sąlygas bei pirmiau aprašytą metodą.

Greitojo sterilizavimo metodas yra iš esmės neleistinas.

Taip pat nenaudokite sterilizavimo karštu oru, radiacinio sterilizavimo, sterilizavimo formaldehidu ar etileno oksidu arba sterilizavimo plazma.

Medžiagos atsparumas
Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo priemones įsitikinkite, kad jų sudėtyje nėra šių sudedamųjų dalių:
- organinių, mineralinių ir oksiduojančių rūgščių (mažiausia leistina pH vertė 5,5)
- Rekomenduojami šarminiai / stipriai šarminiai tirpalai (neutralūs / fermentiniai, didžiausia leistina pH vertė 8,5, privalomi prietaisams, pagamintiems iš aliuminio, Ferrozell ar kitų šarmams jautrių medžiagų) arba šarminis valiklis (didžiausia leistina pH vertė 11, privalomas prietaisams, skirtiems naudoti prionams svarbiose vietose, pvz., pagal KRINKO RKI BfArM perdirbimo rekomendacijos 7 priedą)
- organiniai tirpikliai (pvz., alkoholiai, eteriai, ketonai, benzinas)
- oksiduojančios medžiagos (pvz., vandenilio peroksidai)
- halogenai (chloras, jodas, bromas)
- aromatiniai ir (arba) halogeninti angliavandeniliai

Niekada nevalykite jokių prietaisų, sterilizavimo padėklų ir sterilizavimo talpyklų metaliniais šepečiais ar plienine vata.

Visus prietaisus, sterilizavimo padėklus ir sterilizavimo talpyklas galima laikyti tik ne aukštesnėje kaip 138 °C (280 °F) temperatūroje.

SANDĖLIAVIMAS
Po sterilizavimo prietaisai, esantys sterilizavimo pakuotėje, turi būti laikomi sausai ir be dulkių kambario temperatūroje. Reikia vengti didelių temperatūros svyravimų. Taip išvengiama kondensato susidarymo ir dėl to atsirandančios korozijos. Chirurginiams ar odontologiniams instrumentams, kurie po pagaminimo tiekiami nesterilūs, jei jie tinkamai laikomi, garantija ar jų funkcionalumo ribojimai negalioja.

IŠIMTYS!
Toliau pateiktam sąrašui atkreipkite dėmesį į apdorojimo nurodymus: Dėl techninių priežasčių kai kurie toliau išvardyti instrumentai yra pagaminti iš atskirų chromuotų dalių ir jų negalima dėti į termodezinfektorių arba ultragarso vonią.
- Cilindriniai ampuliniai švirkštai rankena-žiedas
- Keičiamas ampulių laikiklis
- Tepalo kaniulės
- Servetėlių vėrinys
- Burnos veidrodėlis
- Resekcinis veidrodėlis
- Chromuoti instrumentai

PAGAL UŽSAKYMĄ PAGAMINTA PRIEMONĖ
„HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH“ kuria ir gamina instrumentus pagal klientų pageidavimus ir gali įvykdyti individualius klientų reikalavimus, gamindama pagal užsakymą pagamintas priemones. Jei nepateikta jokia speciali informacija, šie gaminiai taip pat turi būti prižiūrimi ir tvarkomi laikantis šių instrukcijų.

GARANTIJA
„HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH“ savo klientams tiekia tik patikrintus ir nepriekaištingai veikiančius gaminius. Visi mūsų gaminiai projektuojami ir gaminami laikantis aukščiausių kokybės standartų. Nepriimama jokia atsakomybė už gaminius, kurie buvo modifikuoti lyginant su originaliais, netinkamai naudojami arba naudojami ne pagal paskirtį. Gaminiai netenka leidimo žymėti juos CE žyma, jei juos remontuoja ar modifikuoja ne „HELMUT ZEPF“ įmonė arba ne „HELMUT ZEPF“ įgaliota įmonė.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Pakartotinai apdorojamų ZEPF rankinių instrumentų ir jų priedų perdirbimas

Pastaba dėl grąžintinų siuntų: Dėl teisinių nuostatų ir visų pirma dėl mūsų darbuotojų apsaugos reikalaujame, kad prie kiekvieno grąžinamo gaminio būtų pridėtas pasirašytas dezaktyvacijos įrodymas, kuris turi būti užpildytas, pasirašytas ir pridėtas prie kiekvieno grąžinamo gaminio (skundo / remonto / kitos grąžinimo priežasties). Supakuokite gaminius taip, kad juos išpakuojant mūsų darbuotojams nekiltų pavojus susižeisti.
Formą galite atsisiųsti iš mūsų tinklalapio adresu „https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_LT.pdf".

Dėmesio

Apie visus rimtus, su prietaiso naudojimu susijusius incidentus privalu pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Aukščiau pateiktas instrukcijas medicinos priemonės gamintojas patvirtino kaip TINKAMAS paruošti medicinos priemonę pakartotiniam naudojimui. Apdorojimą atliekantis asmuo yra atsakingas už tai, kad faktiškai atliekamas apdorojimas naudojant apdorojimo įmonėje naudojamą įrangą, medžiagas ir darbuotojus duotų pageidaujamų rezultatų. Tam paprastai reikalingas proceso patvirtinimas ir įprastinė stebėsena. Taip pat bet kokį nukrypimą nuo pateiktų nurodymų reikia atidžiai įvertinti dėl jų efektyvumo ir galimų neigiamų pasekmių.

TOLESNĖ REKOMENDUOJAMA LITERATŪRA

- Federalinis sveikatos leidinys „Medicinos prietaisų apdorojimo higienos reikalavimai"
- Pateiktą formą galite parsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės **www.zepf-dental.com**.

[1] Jei manote, kad, atsižvelgiant į nacionalines rekomendacijas (pvz., Vokietijoje KRINKO/RKI/BfArM (Vokietijos Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas) rekomendacijos dėl parengimo), žemesnė vandens kokybė yra pakankama, už tai atsakomybė tenka tik jums.
[2] Jei šiam tikslui naudojate valymo ir dezinfekavimo priemonę, pvz., sveikatos ir saugos sumetimais, įsitikinkite, kad jos sudėtyje nėra aldehidų (priešingu atveju ji užkonservuos kraujo dėmes), ji yra patikrinto veiksmingumo (pvz., VAH/DGHM arba FDA/EPA patvirtinimas / leidimas / registracija arba CE ženklinimas), tinka gaminiams dezinfekuoti ir yra suderinama su gaminiais (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas"). Atminkite, kad dezinfekavimo priemonė, naudojama pirminio apdorojimo metu, skirta tik asmens apsaugai ir negali atstoti po valymo atliekamo dezinfekavimo etapo.
[3] mažiausiai trys vakuumavimo etapai
[4] Mažiau veiksmingą gravitacinį metodą leidžiama naudoti tik tuo atveju, jei nėra galimybės taikyti frakcionuoto vakuuminio apdorojimo būdo, jei tam reikia gerokai ilgesnės sterilizavimo trukmės ir jei naudotojas turi jį patvirtinti atsižvelgdamas į konkretų gaminį, prietaisą, metodą ir parametrus.
[5] Faktinė reikalinga džiovinimo trukmė tiesiogiai priklauso nuo parametrų, už kuriuos atsako tik naudotojas (apkrovos konfigūracija ir užpildymo tankis, sterilizacijos būklė ir t. t.), todėl ją turi nustatyti naudotojas. Nepaisant to, džiovinimo trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 20 minučių.
[6] arba patęsta sterilizacijos trukmė (pvz., 18 min.) prionams nukenksminti pagal nacionalines specifikacijas (netaikoma JAV)

Simbolių paaškinimas

eIFU	Vadovautis elektronine naudojimo instrukcija	UDI	aiški produkto identifikacija
	Gamintojas	QTY X	Kiekis
	Pagaminimo data	HIBC	HIBC brūkšninis kodas
REF	Katalogo numeris	CE	CE žyma
LOT	LOT Nr.		Dėmesio
NON STERILE	Nesterilu	MD	Medicinos priemonė

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Dekontaminasjon av ZEPF håndinstrumenter og tilbehør som kan steriliseres på nytt

eIFU

CE 0483

PRINSIPIELLE MERKNADER

Instrumentene skal bare brukes av personer som har fått spesiell opplæring i bruken. Dette gjelder også for dekontaminasjon av instrumentene. Nye instrumenter må ifølge brosjyren fra arbeidsgruppen for dekontaminasjon av instrumenter, Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI, gul og rød brosjyre) prinsipielt gjøres til gjenstand for en komplett dekontaminasjonssyklus for instrumenter 1 x før første gangs bruk, som beskrev et i avsnittet "**Trinn for dekontaminasjon av instrumenter**".

Alle instrumenter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk. Når de er tatt ut av den beskyttende emballasjen, må i tillegg alle ikke-sterile instrumenter rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk. En effektiv rengjøring og desinfeksjon er en ufravikelig forutsetning for forskriftsmessig sterilisering av instrumentene.

Brukeren er ansvarlig for instrumentenes sterilitet. Du må derfor sørge for at det bare brukes validerte prosedyrer til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering. Dessuten må steriliseringsutstyret vedlikeholdes og kontrolleres med jevne mellomrom. Også de validerte parameterne for rengjørings- og steriliseringssyklusene skal kontrolleres med jevne mellomrom.

Vær i tillegg oppmerksom på de lovfestede forskrifter som gjelder i ditt land, samt på legekontorets eller sykehusets hygieneinstruks. Ukyndig håndtering og stell, samt ikke-formålstjenlig bruk, kan føre til for tidlig slitasje på kirurgiske/dentale instrumenter. Personer som bruker disse instrumentene, bør ha kunnskap om bruk og håndtering av kirurgiske/dentale instrumenter, tilbehør og tilhørende utstyr.

INSPEKSJON OG FUNKSJONSKONTROLL

Det er svært viktig å kontrollere hvert kirurgiske/dentale instrument før hver bruk med henblikk på brudd, riss eller feilfunksjoner. Fremfor alt må områder som knivblader, spisser, låser, sperrer og låsehakk, samt alle bevegelige deler, kontrolleres omhyggelig. Ikke bruk instrumenter som har skader. Ikke utfør reparasjoner selv. Service og reparasjoner bør bare utføres av personer med adekvat utdanning. Henvend deg til produsenten eller din medisintekniske avdeling dersom du har spørsmål om dette.

INSTRUMENTKASSETTER

HELMUT ZEPF Protector-systemet er et velutprøvd system som byr på store fordeler for deg. Det er den ideelle løsningen for å holde tilgjengelig instrumentene dine på en oversiktlig og prosessorientert måte (diagnose, forebygging, ekstraksjon, osv.). Effektiv rengjøring, desinfeksjon, sterilisering og oppbevaring realiseres optimalt med Tray-In-Tray-systemet.

TRINN FOR DEKONTAMINASJON AV INSTRUMENTER

RKI-KLASSIFISERING

Semikritisk: Instrumenter som kommer i berøring med slimhinne eller hud som er endret av sykdom.

Detaljert klassifisering, semikritisk "A": Dette inkluderer ortodonti-tenger og andre ortodontiske instrumenter og/eller instrumenter som kun er beregnet på slik bruk.

Detaljert klassifisering, semikritisk "B": Roterende instrumenter som ikke er beregnet på kirurgisk invasiv bruk. Dette inkluderer f.eks.: Instrumenter til generell, forebyggende, restaurerende eller kjeveortopedisk behandling.

Kritisk medisinsk utstyr: Kirurgisk invasivt utstyr.

Medisinsk utstyr til bruk av blod, blodprodukter og andre sterile legemidler og medisinsk utstyr som trenger gjennom hud eller slimhinne og slik kommer i kontakt med blod, indre vev eller organer, inkludert sår.

Detaljert klassifisering, kritisk "A": Uten spesielle krav til dekontaminasjon. Dette inkluderer f.eks. universalgrep, speiler, sonder, PA-sonder, pinsetter, PA-kyretter, meisler, hakker, PA-kniver, endo-instrumenter, tenger, klemmer og nåleholdere, fyllings- og modelleringsinstrumenter, ekskavatorer, matrisestrammere, Benex, rotløftere, periotomer, fraholdere og sperrer, sakser, raspatorier og skraper, osteotomer, beinkverner, sinuslift-heiser og raspatorier, måleinstrumenter.

Detaljert klassifisering, kritisk "B": Med høyere krav til dekontaminasjon, ettersom effekten av rengjøringen ikke kan vurderes direkte gjennom inspeksjon. Dette inkluderer f.eks. sug, vannsprøyte, hulsylinder osteotom, trepanbor og membranstanser.

FORBEREDELSE OG TRANSPORT

Lagring og transport av produktene til dekontaminasjonsstedet må skje i en lukket beholder for å hindre skader og kontaminering av miljøet.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Grunnlag

Det bør fortrinnsvis benyttes en maskinell prosess (RDG - rengjørings- og desinfeksjonsautomat) til rengjøring og desinfeksjon. En manuell prosess – også ved bruk av ultralydbad – bør på grunn av den betydelig lavere effekten og reproduserbarheten kun benyttes dersom maskinell prosess ikke er tilgjengelig, eller dersom kravene i brukerlandet krever det (f.eks. er maskinell prosess obligatorisk for kritiske B-produkter).

Forbehandling

Rett etter bruk (innen maks. 2 t) må grov smuss fjernes fra produktene. Dersom denne tiden ikke kan overholdes på grunn av brukens varighet eller som følge av organisatoriske forhold, må brukeren på eget ansvar fastsette og validere tiltak for å unngå at smusset tørker inn:

1. Om relevant må produktene tas fra hverandre så mye som mulig.
2. Skyll produktene under rennende vann (temperatur < 35 °C/95 °F) i minst 1 minutt. Bevegelige deler skal beveges fram og tilbake minst fem ganger under forvasken. Børst og gjennomspyl om relevant alle produktenes lumina minst fem ganger. Åpne og lukk ledd minst fem ganger.
3. Legg de demonterte produktene i angitt bløtleggingstid i et tilstrekkelig stort forvaskbad (i et ultralydbad som ikke er aktivert enda), slik at produktene er fullstendig tildekket. Påse at produktene ikke er i berøring med hverandre. Støtt opp under forvasken ved å børste alle innvendige og utvendige overflater fullstendig i starten av bløtleggingstiden. Leddene er i åpen posisjon.

   OBS

   Vær forsiktig med produkter med trange spalter hvor børstenes bust kan bli hengende fast! Børstene for kanalene må være litt større enn den aktuelle innvendige kanaldiameteren; børstenes skaftlengde må være minst like lang som kanalen. Bevegelige deler skal beveges fram og tilbake minst fem ganger under forvasken. Om relevant: Skyll alle produktets lumina minst fem ganger i starten og på slutten av bløtleggingstiden (hjelpemidler og minste volum avhenger av kaviteten som skal skylles).
4. Aktiver ultralyd i en ny minste bløtleggingstid (men ikke mindre enn 5 min).
5. Ta deretter produktene opp av forvaskbadet, og skyll dem minst fem ganger grundig med vann (min. 1 minutt). Bevegelige deler skal beveges fram og tilbake minst fem ganger under skyllingen. Om relevant: Skyll alle produktets lumina minst fem ganger (hjelpemidler og minste volum avhenger av kaviteten som skal skylles).

Ved valg av anvendt rengjøringsmiddel[2] må man passe på at

- dette er prinsipielt egnet til rengjøring av invasivt medisinsk utstyr av metall og plast,
- at rengjøringsmiddelet er egnet til ultralydrengjøring (ingen skumdannelse),
- at rengjøringsmiddelet er kompatibelt med produktene (se kapittel "Materialbestandighet").

Det er tvingende nødvendig å overholde de konsentrasjoner, temperaturer og virketider, samt informasjon om skylling etterpå, som produsenten av rengjørings- eller rengjørings- og desinfeksjonsmidlene har angitt. Bruk kun nytilberedte løsninger, kun sterilt vann eller vann med lavt antall bakterier (maks. 10 bakterier/ml) samt

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Dekontaminasjon av ZEPF håndinstrumenter og tilbehør som kan steriliseres på nytt

vann med lavt endotoksininnhold (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) (f.eks. purified water/highly purified water[1]), og til tørkingen må det bare brukes en myk, ren og lofri klut og/eller filtrert luft.

OBS

Vær forsiktig med produkter med ru overflater, gjenger, skarpe kanter og liknende hvor partikler fra kluten kan bli hengende fast.

MASKINELL RENGJØRING / DESINFEKSJON (RDG - rengjørings- og desinfeksjonsautomat)

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsautomat må man passe på at

- rengjørings- og desinfeksjonsautomaten prinsipielt har en testet effekt (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning/Clearance/registrering eller er CE-merket iht. DIN EN ISO 15883),
- det om mulig brukes et godkjent program for termisk desinfeksjon (A0-verdi > 3000 eller – på eldre enheter – min. 5 min ved 90 °C/194 °F) (ved kjemisk desinfeksjon er det fare for at det finnes rester av desinfeksjonsmiddel på produktene),
- At det brukte programmet er egnet for produktene og har et tilstrekkelig antall skyllesykluser (minst tre tilførselsfaser etter rengjøringen (eller nøytralisering, når relevant) eller styring med referanseverdi anbefales for effektivt å forhindre rester av rengjøringsmiddel),
- at det til skyllingen kun brukes sterilt vann eller vann med lavt antall bakterier (maks. 10 bakterier/ml) samt vann med lavt endotoksininnhold (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) (f.eks. . purified water/highly purified water)[1],
- at den luften som brukes til tørking er filtrert (fri for olje, med lav konsentrasjon av bakterier og partikler, og
- at rengjørings- og desinfeksjonsautomaten vedlikeholdes, kontrolleres og kalibreres med jevne mellomrom.

Ved valg av rengjøringsmiddelsystem må man passe på at

- dette er prinsipielt egnet til rengjøring av invasivt medisinsk utstyr av metall og plast,
- at det – dersom det ikke brukes termisk desinfeksjon – i tillegg brukes et egnet desinfeksjonsmiddel med testet effekt (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkjenning/Clearance/registrering eller CE-merking), og at dette er kompatibelt med det anvendte rengjøringsmiddelet, og
- at de anvendte kjemikaliene er kompatible med produktene (se kapittel “Materialbestandighet”).

Det er tvingende nødvendig å overholde de konsentrasjoner, temperaturer og virketider, samt informasjon om skylling etterpå, som produsenten av rengjørings- og ev. desinfeksjonsmiddelet har angitt.

Prosedyre:

1. Legg de demonterte produktene fra forvasken inn i rengjørings- og desinfeksjonsautomaten. Påse at produktene ikke er i berøring med hverandre, at leddene er åpnet, og at produktene er koblet til skyllekoblingen, om nødvendig.
2. Start programmet.
3. Ta produktene ut av rengjørings- og desinfeksjonsautomaten etter programslutt.
4. Kontroller og pakk inn produktene omgående, om mulig, etter at de er tatt ut (se kapittel “Kontroll” og ”Emballasje”), eventuelt etter ekstra tørking, og oppbevar dem på et tørt sted.

Dokumentasjonen av at produktene er prinsipielt egnet for effektiv maskinell rengjøring og desinfeksjon ble utført av et uavhengig, offentlig akkreditert og anerkjent (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved bruk av RDG G 7836 CD (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. KG, Gütersloh) og forvask- og rengjøringsmiddelet Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). I denne forbindelse ble den ovenfor beskrevne prosedyren anvendt.

MANUELL RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Ved valg av anvendt rengjørings- og desinfeksjonsmiddel må man passe på at

- disse er prinsipielt egnet til rengjøring og desinfeksjon av invasivt medisinsk utstyr av metall og plast,
- at rengjøringsmiddelet er egnet til ultralydrengjøring (ingen skumdannelse),
- at det brukes et egnet desinfeksjonsmiddel med testet effekt (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkjenning/Clearance/registrering eller CE-merking), og at dette er kompatibelt med det anvendte rengjøringsmiddelet, og
- at de anvendte kjemikaliene er kompatible med produktene (se kapittel “Materialbestandighet”).

Det skal om mulig ikke brukes kombinerte rengjørings-/desinfeksjonsmidler.

Det er tvingende nødvendig å overholde de konsentrasjoner, temperaturer og virketider, samt informasjon om skylling etterpå, som produsenten av rengjørings- og ev. desinfeksjonsmidlene har angitt. Bruk kun nytilberedte løsninger, kun sterilt vann eller vann med lavt antall bakterier (maks. 10 bakterier/ml) samt vann med lavt endotoksininnhold (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml) (f.eks. purified water/highly purified water)[1], og til tørkingen må det bare brukes en myk, ren og lofri klut og/eller filtrert luft.

OBS

Vær forsiktig med produkter med ru overflater, skarpe kanter og liknende hvor partikler fra kluten kan bli hengende fast!

Prosedyre: Rengjøring

1. Legg de demonterte produktene fra forvasken i angitt bløtleggingstid i et tilstrekkelig stort rengjøringsbad (i et ultralydbad som ikke er aktivert enda), slik at produktene er fullstendig tildekket. Påse at produktene ikke er i berøring med hverandre. Støtt opp under rengjøringen ved å børste alle innvendige og utvendige overflater fullstendig med en myk plastbørste, og beveg bevegelige deler gjentatte ganger fram og tilbake. Leddene er i åpen posisjon.
2. Aktiver ultralyd i en ny minste bløtleggingstid (men ikke mindre enn 5 min).
3. Ta deretter produktene opp av rengjøringsbadet og skyll dem minst fem ganger grundig med vann (min. 1 minutt). Bevegelige deler skal beveges fram og tilbake gjentatte ganger under skyllingen.
4. Kontroller produktene (se kapittel “Kontroll”).

Desinfeksjon

5. Legg de rengjorte og kontrollerte produktene i desinfeksjonsbadet i den angitte bløtleggingstiden, slik at produktene er fullstendig tildekket. Påse at produktene ikke er i berøring med hverandre. Leddene er i åpen posisjon.
6. Ta deretter produktene opp av desinfeksjonsbadet og skyll dem minst fem ganger grundig med vann (min. 1 minutt). Beveg bevegelige deler frem og tilbake flere ganger under skylling.
7. Tørk produktene ved å blåse av / ut av dem med filtrert trykkluft.
8. Pakk inn produktene omgående, om mulig, etter at de er tatt ut (se kapittel “Emballasje”), eventuelt etter ekstra tørking, og oppbevar dem på et tørt sted.

OBS

Under manuell rengjøring og desinfeksjon med mulig fare for personskader og infeksjon må det iverksettes ytterlige arbeidsverntiltak (f.eks. verneklær, vernebriller, hansker, filtrering av luften i rommet) i samsvar med nasjonale forskrifter (i Tyskland er dette f.eks.TRBA 250).

Kontroll

Kontroller etter rengjøring eller rengjøring/desinfeksjon alle produktene med henblikk på korrosjon, skadde overflater, oppflising, tilsmussing samt misfarging, og sorter ut skadde produkter. Fortsatt tilsmussede produkter må rengjøres og desinfiseres på nytt.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Dekontaminasjon av ZEPF håndinstrumenter og tilbehør som kan steriliseres på nytt

Vedlikehold
Sett sammen igjen produktene som ble tatt fra hverandre.
Dersom ledd smøres med olje, må man passe på at det bare brukes instrumentolje (hvitolje uten andre tilsetningsstoffer), som – i samsvar med maksimalt anvendt steriliseringstemperatur – er godkjent for sterilisering med damp og har en testet biokompatibilitet, samt at det bare brukes en liten mengde på leddene.

FUNKSJONSKONTROLL
Kontroller bevegeligheten til leddelte instrumenter (unngå for stor slark). Funksjonen til sperremekanismer (sperrehjul) bør kontrolleres. **Alle instrumenter:** Utfør en visuell kontroll med henblikk på skader og slitasje. Knivblader bør ikke ha hakk og være jevne. Kontroller lange, smale instrumenter (særlig leddelte instrumenter) med henblikk på skader. Hvis instrumentene er en del av en større konstruksjon, skal denne kontrolleres med tilhørende komponenter.

Emballasje
Sorter de rengjorte og desinfiserte produktene og legg dem ev. i tilhørende steriliseringskassett.
Pakk produktene eller steriliseringskassettene i sterilbeholdere, eller pakk svært store produkter i engangs-sterilforpakninger (enkel eller dobbel forpakning), i samsvar med følgende krav (materiale/prosess):
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-Clearance)
- egnet for sterilisering med damp (temperaturbestandighet til min. 138 °C (280 °F), tilstrekkelig damp-permeabilitet)
- tilstrekkelig beskyttelse av produktene eller sterilforpakningene mot mekaniske skader
- regelmessig vedlikehold i samsvar med produsentens instruksjoner (sterilbeholder)
- en maksimal vekt på 10 kg per forpakning / innhold i sterilbeholder må ikke overskrides.

STERILISERING
Til steriliseringen skal bare de nedenfor angitte steriliseringsprosessene brukes, andre steriliseringsprosesser er ikke tillatt.

Sterilisering med damp
- prosess med fraksjonert vakuum[3,4] (med tilstrekkelig tørking av produktet[5])
- dampsterilisator iht. DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-Clearance)
- validert iht. DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (kommisjonering) og produktspesifikk vurdering av effekt (PQ))
- maksimal steriliseringstemperatur 134 °C ((273 °F);pluss toleranse iht. DIN EN ISO 17665)
- Steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur):

Land	prosess med fraksjonert vakuum
Tyskland	min. 5 min[6] ved 134 °C (273 °F)
USA	min. 4 min ved 132 °C (270 °F), tørketid min. 20 min[4]
Frankrike	min. 5 min[6] ved 134 °C (273 °F) 18 min steriliseringstid når dette er påkrevd for å inaktivere prioner
andre land	min. 5 min[6] ved 132 °C(270 °F) / 134 °C (273 °F)

Gravitasjonsprosess anbefales ikke[4].

Dokumentasjonen av at produktene er prinsipielt egnet for effektiv sterilisering med damp ble utført av et uavhengig, offentlig akkreditert og anerkjent (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved bruk av dampsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) og ved bruk av prosess med fraksjonert vakuum samt LAWTON MEDOIL (smøring av ledd og friksjonsflater med olje). I denne forbindelse ble det tatt hensyn til typiske betingelser på klinikker og tannlegekontorer samt den ovenfor beskrevne prosessen.

Prosess med lynsterilisering er prinsipielt ikke tillatt.

Det må dessuten ikke brukes sterilisering med varmluft, sterilisering med stråling, sterilisering med formaldehyd eller etylenoksid, og heller ingen plasmasterilisering.

Materialbestandighet
Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmiddel må du påse at de ikke inneholder følgende komponenter:
- organiske, mineralske og oksiderende syrer (min. tillatt pH-verdi er 5,5)
- luter/sterke luter (nøytral/enzymatisk maks. tillatt pH-verdi 8,5, tvingende nødvendig for produkter av aluminium, Ferrozell eller andre materialer som er ømfintlige overfor alkaliske stoffer) eller alkaliske rengjøringsmidler (maks. tillatt pH-verdi 11, tvingende nødvendig for produkter med tiltenkt bruk i prionkritiske områder, f.eks. i samsvar med vedlegg 7 til KRINKO RKI BfArM-anbefaling om reprosessering) anbefales
- organiske løsemidler (f.eks. alkoholer, eter, ketoner, bensiner)
- oksideringsmidler (f.eks. hydrogenperoksid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske/halogenerte hydrokarboner

Rengjør aldri noen av produktene, steriliseringskassettene og sterilbeholderne med metallbørster eller stålull.

Ingen av produktene, steriliseringskassettene og sterilbeholderne skal utsettes for temperaturer over 138 °C (280 °F).

OPPBEVARING
Etter steriliseringen må produktene tørkes ved romtemperatur i sterilforpakningen og oppbevares støvfritt. Store temperatursvingninger skal unngås. Slik forhindrer du kondensatdannelse og resulterende korrosjon. Det finnes ikke angitt holdbarhet eller funksjonsbegrensninger etter produksjon for kirurgiske eller tannmedisinske instrumenter som leveres ikke-sterile.

UNNTAK!
Vær oppmerksom på forskriftene om prosessering for listen nedenfor: De nedenfor angitte instrumentene er av tekniske grunner delvis produsert av forkrommede enkeltdeler og må ikke legges i verken termodesinfektor eller ultralydbad.
- sylinderampullesprøyter ringhåndtak
- utskiftbar ampulleholder
- salvekanyler
- serviettkjeder
- munnspeil
- reseksjonsspeil
- forkrommede instrumenter

SPESIALUTFØRELSER
HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH utvikler og produserer instrumenter ut fra kundens spesifikasjoner og er i stand til å imøtekomme spesielle kundeønsker med spesialutførelser. Hvis det ikke gis spesielle opplysninger om disse produktene, skal også de vedlikeholdes og stelles i samsvar med denne veiledningen.

GARANTI
HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH leverer kun testede og feilfrie produkter til sine kunder. Alle våre produkter er konstruert og produsert slik at de oppfyller de strengeste krav til kvalitet.
Vi fraskriver oss produktansvar for produkter som modifiseres, brukes i strid med bruksformålet eller brukes ikke-forskriftsmessig. Produktene taper berettigelsen til å være merket med CE-merket dersom de repareres eller endres av et annet selskap enn HELMUT ZEPF, eller av et selskap som ikke HELMUT ZEPF har gitt dette i oppdrag.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Dekontaminasjon av ZEPF håndinstrumenter og tilbehør som kan steriliseres på nytt

Merknad om returnering: På grunn av lovfestede forskrifter, og fremfor alt for å beskytte våre medarbeidere, behøver vi for hvert returnert produkt et signert dekontaminasjonsbevis. Dette må fylles ut og signeres og legges ved i hver retursending (reklamasjon / reparasjon / annen grunn til returnering). Pakk inn produktene slik at det ikke er fare for personskader for vårt personale når de pakkes ut.
Skjemaet kan lastes ned fra vår hjemmeside, på adressen "https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_NO.pdf".

OBS

Alle alvorlige hendelser som måtte oppstå i sammenheng med produktet, må rapporteres inn til produsenten og til kompetent myndighet i den medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten har sitt faste oppholdssted.

De ovenfor oppførte anvisningene er av produsenten av det medisinske utstyret validert som EGNET for klargjøring av medisinsk utstyr for ny bruk. Den som gjennomfører dekontaminasjonen er ansvarlig for at den faktisk gjennomførte dekontaminasjonen oppnår ønskede resultater med benyttet utstyr, materialer og personale på avdelingen for dekontaminasjon. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosedyren. Alle avvik fra de tilgjengelige anvisningene skal av den som gjennomfører dekontaminasjonen vurderes omhyggelig med henblikk på effekt og mulige uheldige konsekvenser.

ANDRE ANBEFALINGER, LITTERATUR

- Bundesgesundheitsblatt "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Krav til hygiene under dekontaminasjon av medisinsk utstyr)
- Det foreliggende skjemaet kan lastes ned fra våre nettsider **www.zepf-dental.com**.

[1] Dersom du på bakgrunn av nasjonale anbefalinger (f.eks. KRINKO/RKI/BfArM-anbefaling om reprosessering i Tyskland) vurderer at en lavere vannkvalitet er tilstrekkelig, skjer det på ditt eget ansvar.
[2] Dersom du –f.eks. På grunn av arbeidsvernet – bruker et rengjørings. Og desinfeksjonsmiddel, må du være oppmerksom på at dette skal være aldehydfritt (ellers skjer det en fiksering av steder kontaminert med blod), skal ha en testet effekt (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkjenning/ Clearance/registrering eller være CE-merket), er egnet for desinfeksjon av produktene, og er kompatibelt med produktene (se kapittel "Materialbestandighet"). Vær oppmerksom på at de desinfeksjonsmidler som brukes under forbehandlingen, har personvern til oppgave og ikke kan erstatte det desinfeksjonstrinnet som skal utføres senere – etter utført rengjøring.
[3] min. tre vakuumtrinn
[4] Bruk av den mindre effektive gravitasjonsmetoden er kun tillatt når prosess med fraksjonert vakuum ikke er tilgjengelig; den krever mye lengre steriliseringstider og må valideres spesifikt av brukeren for produkter, utstyr, prosesser og parametere.
[5] Den faktisk nødvendige tørketiden avhenger direkte fra parametere som brukeren alene er ansvarlig for (konfigurering av påfyllingsmengde og -tetthet, steriliseringsstatus, ...), og må derfor beregnes av brukeren. Likevel bør ikke tørketidene være under 20 minutter.
[6] eller en forlenget steriliseringstid (f.eks.18 min) for inaktivering av prioner i samsvar med nasjonale forskrifter (ikke relevant for USA)

Forklaring av symbolene

eIFU	Følg den elektroniske bruksanvisningen	UDI	Unik utstyrsidentifikasjon
	Produsent	QTY X	Mengde
	Produksjonsdato	HIBC	HIBC-strekkode
REF	Katalognummer	CE	CE-merke
LOT	LOT-nr.		OBS
NON STERILE	Ikke-sterilt	MD	Medisinsk utstyr

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Repregătirea ZEPF instrumentelor manuale și a accesoriilor sale reutilizabile

eIFU

CE 0483

OBSERVAȚII DE BAZĂ

Instrumentele pot fi utilizate doar de către persoanele care sunt special create pentru acest lucru. Acest lucru este valabil și pentru reprelucrarea instrumentelor. Instrumentele noi trebuie să parcurgă conform broșurii grupului de lucru prelucrarea instrumentelor (AKI, broșura galbenă și roșie) înainte de prima utilizare cel puțin 1 x din întreg procesul de prelucrare a instrumentelor conform descrierii din „**Pașii pentru pregătirea instrumentelor**“.

Toate instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. După scoaterea din ambalajul de protecție, toate instrumentele nesterile trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare. Curățarea și dezinfecția eficientă reprezintă o condiție esențială pentru sterilizarea corespunzătoare a instrumentelor.
Utilizatorul este responsabil pentru sterilizarea instrumentelor.
De aceea vă rugăm să vă asigurați că sunt utilizate numai proceduri validate pentru curățare, dezinfecție și sterilizare.
Dispozitivele de sterilizare trebuie întreținute și verificate periodic.
Parametrii validați pentru ciclurile de curățare și sterilizare trebuie verificați în mod regulat.
În plus, vă rugăm să respectați reglementările legale valabile în țara dumneavoastră și instrucțiunile de igienă ale cabinetului medical sau ale spitalului. Manipularea și îngrijirea necorespunzătoare, precum și utilizarea necorespunzătoare, pot duce la uzura prematură a instrumentelor chirurgicale/dentare. Persoanele care utilizează aceste instrumente trebuie să aibă cunoștințe privind utilizarea și manipularea instrumentelor chirurgicale/dentare, a accesoriilor și a echipamentelor asociate.

INSPECȚIE ȘI EVALUARE FUNCȚIONALĂ

Este foarte important să verificați fiecare instrument chirurgical/dentar înainte de fiecare utilizare pentru a depista eventuale rupturi, fisuri sau defecțiuni. Trebuie să se verifice cu atenție în mod special zonele cum ar fi marginile de tăiere, vârfurile, încuietorile, prinderile și dispozitivele de blocare, precum și toate piesele mobile.
Nu folosiți instrumente deteriorate. Nu realizați individual reparațiile. Operațiunile de întreținere și reparație trebuie realizate de personalul special instruit. Dacă aveți întrebări referitoare la acest lucru, vă puteți adresa producătorului sau departamentului dvs. de tehnică medicală.

CASETE INSTRUMENTE

Sistemul HELMUT ZEPF Protector este un sistem testat care vă oferă avantaje semnificative. Este soluția ideală pentru organizarea instrumentelor dvs. într-un mod clar, orientat spre proces (diagnostic, profilaxie, extracție etc.). Curățarea eficientă, dezinfectarea, sterilizarea și depozitarea sunt puse în aplicare în mod optim cu ajutorul sistemului „tray-in-tray“.

PAȘII REFERITORI LA PREGĂTIREA INSTRUMENTELOR CLASIFICAREA RKI

Semi-critic: Instrumente care intră în contact cu mucoasa sau cu pielea afectată.
Clasificarea detaliului semi-critică „A“: Aceasta include, de exemplu, forcepsul ortodontic și alte instrumente ortodontice și/sau instrumente care sunt destinate exclusiv acestei utilizări.
Clasificarea detaliului semi-critică „B“: Instrumente rotative care nu sunt destinate utilizării chirurgicale invazive. Printre acestea se numără de exemplu: Instrumente pentru tratamentul general preventiv, restaurativ sau ortodontic.
Produse medicale critice: Produse chirurgicale invazive. Dispozitive medicale pentru utilizarea sângelui, a produselor din sânge și a altor medicamente sterile și dispozitive medicale care penetrează pielea sau mucoasa și intră în contact cu sângele, țesuturile sau organele interne, inclusiv rănile.
Clasificarea detaliului critică „A“: Fără cerințe speciale de pregătire. Acestea includ, de exemplu, mânere universale, oglinzi, sonde, sonde PA, pensete, chiurete PA, dălți, ciocane, cuțite PA, instrumente endoscopice, clești, cleme și suporturi pentru ace, instrumente de umplere și modelare, excavatoare, cleme matrici, Benex, elevator rădăcină, periotomi, suporți și cârlige, foarfece, raspatoare și răzuitoare, osteotomuri, freze pentru oase, elevatoare și raspatoare pentru sinusuri, instrumente de măsurare.
Clasificarea detaliului critică „B“: Cu cerințe sporite pentru reprelucrare, deoarece eficiența curățării nu poate fi evaluată direct prin inspecție. Acestea includ, de exemplu, aspiratoare, seringi de apă, osteotomi cu cilindru gol, trefine și perforatoare de membrane.

PREGĂTIRE ȘI TRANSPORT

Depozitarea și transportul produselor trebuie realizată într-un recipient închis către locul de pregătire pentru a evita deteriorarea și contaminarea mediului înconjurător.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Elemente de bază

Curățarea și dezinfectarea trebuie realizate pe cât posibil printr-un proces mecanic (aparat de dezinfectare). Procesul manual - chiar și cu folosirea unei băi cu ultrasunete - ar trebui utilizat numai în cazul în care nu este disponibil un proces automatizat sau în conformitate cu cerințele specifice fiecărei țări (de exemplu, în Germania, procesul automatizat este obligatoriu pentru produsele critice B), din cauza eficacității și reproductibilității mult mai scăzute.

Tratament prealabil

Imediat după aplicare (în maxim 2 ore), murdăria grosieră trebuie îndepărtată de pe produse. Dacă acest interval de timp nu poate fi respectat din cauza duratei de utilizare sau ca urmare a unor aspecte organizatorice, utilizatorul trebuie să definească și să valideze măsuri pe propria răspundere pentru a preveni uscarea murdăriei:

1. Dacă acest lucru se aplică, dezasamblați produsele pe cât de mult posibil.
2. Clătiți produsele min. 1 minut sub jet de apă (temperatura < 35 °C/95 °F). Componentele mobile se mișca în timpul prespălării cel puțin de cinci ori înainte și înapoi. Dacă este cazul, periați și clătiți toată Lumina produselor de min. cinci ori. Deschideți și închideți articulațiile de cel puțin cinci ori.
3. Puneți produsele dezasamblate într-o baie de pre-curățare suficient de mare (într-o baie cu ultrasunete care nu a fost încă activată) pentru timpul de acțiune specificat, astfel încât produsele să fie complet acoperite. Aveți grijă să nu atingeți produsele. Susțineți procesul de pre-curățare prin perierea completă a tuturor suprafețelor interne și externe la începutul timpului de expunere. Încheieturile se află în poziție deschisă.
   Atenție
   Aveți grijă la produsele cu fante înguste în care se pot bloca periile periei! Periile pentru conducte trebuie să fie puțin mai mari decât diametrul intern al conductei respective; lungimea arborelui periei trebuie să fie cel puțin la fel de mare ca lungimea conductei. Componentele mobile se mișca în timpul prespălării de cinci ori înainte și înapoi.

   Dacă se aplică: Clătiți toată Lumina produselor de cel puțin cinci ori la începutul și la sfârșitul timpului de expunere (elementele auxiliare și volumul minim depind de cavitatea care trebuie clătită).
4. Activați ultrasunetele pentru un timp nou minim de expunere (dar nu mai puțin de 5 min).
5. Apoi scoateți produsele din baia de pre-curățare și clătiți-le bine cu apă de cel puțin cinci ori (cel puțin 1 min). Componentele mobile se mișca în timpul spălării ulterioare cel puțin de cinci ori înainte și înapoi.
   Dacă se aplică: Clătiți toată Lumina produselor de cel puțin cinci ori (elementele auxiliare și volumul minim depind de cavitatea care trebuie clătită).

La selectarea substanțelor de curățare utilizare[2] trebuie să aveți grijă

- ca acesta să fie compatibil cu curățarea produselor medicale invazive din metale și plastice,
- că substanța de curățare nu este adecvată pentru curățarea cu ultrasunete (fără formarea spumei),
- ca soluția de curățare să fie compatibil cu produsele (vedeți capitolul „Rezistența materialelor“).

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Repregătirea ZEPF instrumentelor manuale și a accesoriilor sale reutilizabile

Concentrațiile, temperaturile și timpii de expunere specificați de producătorul substanței de curățare sau al detergentului și dezinfectantului, precum și specificațiile pentru clătire trebuie respectate cu strictețe. Utilizați numai soluții proaspăt preparate, numai apă sterilă sau cu conținut scăzut de germeni (max. 10 germeni/ml) și de endotoxină (max. 0,25 unități de endotoxină/ml) (de exemplu, apă purificată/apă foarte purificată[1]) sau numai o cârpă moale, curată și fără scame și/sau aer filtrat pentru uscare.

Atenție

Aveți grijă la produsele cu suprafețe aspre, fire, margini ascuțite sau asemănătoare, unde particulele din cârpă se pot agăța!

CURĂȚAREA/DEZINFECTAREA MECANICĂ (RDG (Dispozitiv de curățare și dezinfectare))

La alegerea dispozitivului de curățare și dezinfectare trebuie să se asigure că

- eficacitatea dispozitivului de curățare și dezinfectare a fost testată (de exemplu, aprobarea/avizarea/înregistrarea DGHM sau FDA sau etichetarea CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883),
- în măsura în care este posibil, se utilizează un program testat de dezinfecție termică (valoare A0 > 3000 sau – pentru aparatele mai vechi – cel puțin 5 minute la 90 °C/194 °F) (risc de reziduuri de dezinfectant pe produse dacă se utilizează dezinfecția chimică),
- programul utilizat să fie adecvat pentru produse și să conțină suficiente cicluri de clătire (se recomandă cel puțin trei etape de clătire după curățare (sau neutralizare, dacă se aplică) sau controlul conductivității pentru a preveni eficient reziduurile de detergent),
- pentru clătire să se utilizeze numai apă sterilă sau cu conținut scăzut de germeni (max. 10 germeni/ml) și cu conținut scăzut de endotoxină (max. 0,25 unități de endotoxină/ml) (de exemplu, apă purificată/apă foarte purificată)[1],
- aerul utilizat pentru uscare să fie filtrat (fără ulei, cu conținut scăzut de germeni și particule) și
- dispozitivul de curățare și dezinfectare este întreținut, verificat și calibrat în mod regulat.

La selectarea substanțelor de curățare utilizare trebuie să aveți grijă

- ca acesta să fie compatibil cu curățarea produselor medicale invazive din metale și plastice
- că – în cazul în care nu se utilizează dezinfectarea termică – se utilizează în plus un dezinfectant adecvat cu eficacitate testată (de exemplu cu aprobarea/avizarea/înregistrarea VAH/DGHM sau FDA/EPA sau etichetarea CE) și că acesta este compatibil cu substanța de curățare utilizată și
- ca substanțele chimice utilizate să fie compatibile cu produsele (vezi capitolul „Rezistența materialelor“).

Concentrațiile, temperaturile și timpii de expunere specificați de producătorul substanței de curățare sau al detergentului și dezinfectantului, precum și specificațiile pentru reclătire trebuie respectate cu strictețe.

Procesul:

1. Introduceți produsele dezasamblate de la pre-curățare în dispozitivul de curățare-dezinfectare. Asigurați-vă că produsele nu se ating între ele, că îmbinările sunt deschise și, dacă este necesar, că acestea sunt conectate la racordul de spălare.
2. Porniți programul.
3. Scoateți produsele după finalul programului din dispozitivul de spălare și dezinfectare
4. Verificați și ambalați produsele imediat după scoatere (vezi capitolul „controlul“ și „ambalarea“, dacă este cazul după uscarea ulterioară într-un loc curat).

Dovada că produsele sunt adecvate pentru curățarea și dezinfectarea automată eficientă a fost furnizată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut oficial (§ 15 (5) MPG) referitor la folosirea unui dispozitiv de curățare și dezinfectare G 7836 CD (dezinfectare termică, Miele & Cie. KG, Gütersloh) și a substanțelor de pre-curățare și curățare Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). A fost luată în considerare procedura descrisă mai sus.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA MANUALĂ

La selectarea substanțelor de curățare și de dezinfectare utilizate trebuie să aveți grijă ca

- ca acesta să fie compatibile cu curățarea resp. dezinfectarea produselor medicale invazive din metale și plastice,
- că substanța de curățare nu este adecvată pentru curățarea cu ultrasunete (fără formarea spumei),
- se utilizează în plus un dezinfectant adecvat cu eficacitate testată (de exemplu cu aprobarea/avizarea/înregistrarea VAH/DGHM sau FDA/EPA sau etichetarea CE) și că acesta este compatibil cu substanța de curățare utilizată și
- ca substanțele chimice utilizate să fie compatibile cu produsele (vezi capitolul „Rezistența materialelor“).

Dacă este posibil, nu ar trebui să se utilizeze agenți de curățare/dezinfectanți combinați.

Concentrațiile, temperaturile și timpii de expunere specificați de producătorul substanței de curățare sau al detergentului și dezinfectantului, precum și specificațiile pentru reclătire trebuie respectate cu strictețe. Utilizați numai soluții proaspăt preparate, numai apă sterilă sau cu conținut scăzut de germeni (max. 10 germeni/ml) și de endotoxină (max. 0,25 unități de endotoxină/ml) (de exemplu, apă purificată/apă foarte purificată)[1] sau numai o cârpă moale, curată și fără scame și/sau aer filtrat pentru uscare.

Atenție

Aveți grijă la produsele cu suprafețe aspre, fire, margini ascuțite sau asemănătoare, unde particulele din cârpă se pot bloca!

Procesul: Curățare

1. Puneți produsele dezasamblate care provin de la pre-curățare într-o baie de curățare suficient de mare (într-o baie cu ultrasunete care nu a fost încă activată) pentru timpul de acțiune specificat, astfel încât produsele să fie complet acoperite. Aveți grijă să nu atingeți produsele. Susțineți curățarea prin perierea completă a tuturor suprafețelor interne și externe cu o perie din plastic moale și mișcați piesele mobile înainte și înapoi de mai multe ori. Încheieturile se află în poziție deschisă.
2. Activați ultrasunetele pentru un timp nou minim de expunere (dar nu mai puțin de 5 min).
3. Apoi scoateți produsele din baia de pre-curățare și clătiți-le bine cu apă de cel puțin cinci ori (cel puțin 1 min). Componentele mobile se mișca în timpul spălării ulterioare de mai multe ori.
4. Verificați produsele (vezi capitolul „control“).

Dezinfectare

5. Introduceți produsele curățate și verificate în baia de dezinfectare pentru timpul de acțiune indicat, astfel încât produsele să fie complet acoperite. Aveți grijă să nu atingeți produsele. Încheieturile se află în poziție deschisă.
6. Apoi scoateți produsele din baia de dezinfectare și clătiți-le bine cu apă de cel puțin cinci ori (cel puțin 1 min). În timpul procesului de clătire, piesele mobile trebuie să fie mișcate de mai multe ori, înainte și înapoi.
7. Uscați produsele suflându-le cu aer comprimat filtrat.
8. Verificați și ambalați produsele imediat după scoatere (vezi capitolul „ambalarea“, dacă este cazul după uscarea ulterioară într-un loc curat).

Atenție

În cazul curățării și dezinfectării manuale cu un risc posibil de rănire și infectare, trebuie respectate măsuri suplimentare de sănătate și siguranță la locul de muncă (de exemplu, îmbrăcăminte de protecție, ochelari de protecție, mănuși; filtrarea aerului din încăpere) în conformitate cu reglementările naționale (de exemplu, TRBA 250 în Germania).

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Repregătirea ZEPF instrumentelor manuale și a accesoriilor sale reutilizabile

Controlul
După curățare sau curățare/dezinfectare, verificați toate produsele cu privire la coroziune, suprafețe deteriorate, ciobiri, murdării și decolorări și înlocuiți produsele deteriorate. Produsele care sunt încă murdare trebuie curățate și dezinfectate din nou.

Întreținerea
Reasamblați produsele dezasamblate.
În cazul lubrifierii articulațiilor, trebuie să vă asigurați că se folosesc numai uleiuri pentru instrumente (ulei alb, fără alți aditivi) care sunt aprobate pentru sterilizarea cu abur – luând în considerare temperatura maximă de sterilizare utilizată – și au fost testate pentru biocompatibilitate, și că pe articulații se aplică doar o cantitate mică.

VERIFICAREA FUNCȚIONALĂ
Verificați dacă instrumentele articulare se mișcă ușor (evitați jocul excesiv). Trebuie verificată funcționarea mecanismelor de blocare (roata de blocare). **Toate instrumentele:** Efectuați o inspecție vizuală pentru a depista deteriorări și uzură. Muchiile de tăiere nu trebuie să aibă crestături și trebuie să fie egale. Verificați dacă instrumentele lungi și înguste (în special instrumentele articulate) sunt deteriorate. Dacă instrumentele fac parte dintr-o construcție mai mare, aceasta trebuie verificată împreună cu componentele asociate.

Ambalajul
Dacă este necesar, sortați produsele curățate și dezinfectate în tava de sterilizare corespunzătoare. Vă rugăm să ambalați produsele sau tăvile de sterilizare în containere de sterilizare sau produsele foarte mari în ambalaje de sterilizare de unică folosință (ambalaje simple sau duble) care îndeplinesc următoarele cerințe (material/proces):
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pentru SUA: autorizație FDA)
- adecvat pentru sterilizarea cu abur (rezistență la temperaturi de până la cel puțin 138 °C (280 °F), permeabilitate suficientă la abur)
- protecția suficientă a produselor sau a ambalajului de sterilizare împotriva deteriorărilor mecanice
- întreținere periodică în conformitate cu specificațiile producătorului (recipient de sterilizare)
- nu trebuie depășită greutatea maximă de 10 kg per ambalaj/conținut al recipientului de sterilizare.

STERILIZARE
Pentru sterilizare pot fi utilizate numai metodele de sterilizare enumerate mai jos; alte metode de sterilizare nu sunt permise.

Sterilizarea cu abur
- proces cu vid fracționat[3,4] (cu o uscare suficientă a produsului[5])
- Sterilizator cu abur în conformitate cu DIN EN 13060/DIN EN 285 sau ANSI AAMI ST79 (pentru SUA: autorizație FDA)
- autorizat în conformitate cu DIN EN ISO 17665 IQ/OQ valabil (Transport) evaluare a performanței specifică produsului (PQ)
- temperatura maximă de sterilizare 134 °C ((273 °F); incl. toleranța în conformitate cu DIN EN ISO 17665)
- Timpul de sterilizare (timpul de expunere la temperatura de sterilizare):

Țară	proces de vid fracționat
Germania	min. 5 min[6] la 134 °C (273 °F)
SUA	min. 4 min la 132 °C (270 °F), durata de uscare min. 20 min[4]
Franța	min. 5 min[6] la 134 °C (273 °F) dacă este necesar pentru inactivarea prionilor durată de sterilizare 18 min
alte țări	min. 5 min[6] la 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Procesul de gravitație nu este recomandat[4].

Dovada că produsele sunt adecvate pentru o sterilizare eficientă cu abur a fost furnizată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut oficial [art. 15 (5) MPG], care a utilizat sterilizatorul cu abur HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) și a utilizat procesul de vid fracționat și LAWTON MEDOIL (ungerea articulațiilor și a suprafețelor de frecare).
Au fost luate în considerare condițiile tipice din clinică și din cabinetul medical precum și procesul descris mai sus.

În general, procedura de sterilizare rapidă nu este permisă.

De asemenea, nu utilizați sterilizarea cu aer cald, sterilizarea prin radiații, sterilizarea cu formaldehidă sau oxid de etilenă sau sterilizarea cu plasmă.

Rezistența materialului
Atunci când selectați agenți de curățare și dezinfectanți, asigurați-vă că aceștia nu conțin următoarele ingrediente:
- acizi organici, minerali și oxidanți (valoarea minimă admisă a pH-ului 5,5)
- Soluții alcaline/alcaline puternice (neutre/enzimatice, valoare maximă admisă a pH-ului 8,5, obligatorie pentru produsele fabricate din aluminiu, Ferrozell sau alte materiale sensibile la alcalii) sau detergent alcalin (valoare maximă admisă a pH-ului 11, obligatorie pentru produsele destinate utilizării în zone critice pentru prioni, de exemplu în conformitate cu anexa 7 la recomandarea KRINKO RKI BfArM pentru reprocesare) recomandate
- solvenți organici (de exemplu, alcooli, eter, cetonă, benzină)
- Agenți oxidanți (de exemplu, peroxizi de hidrogen)
- Halogeni (clor, iod, brom)
- Hidrocarburi aromatice/halogenate

Nu curățați niciodată toate produsele, tăvile de sterilizare și recipientele de sterilizare cu perii metalice sau vată de oțel.

Toate produsele, tăvile de sterilizare și recipientele de sterilizare pot fi expuse numai la temperaturi care nu depășesc 138 °C (280 °F).

DEPOZITARE
După sterilizare, produsele trebuie
să se usuce în ambalajul steril la temperatura camerei și trebuie depozitate. Fluctuațiile mari de temperatură trebuie evitate. Acest lucru previne formarea condensului și coroziunea rezultată. Nu există nicio indicație privind termenul de valabilitate sau limitarea funcțională pentru instrumentele chirurgicale sau dentare furnizate în stare nesterilă după fabricație, dacă acestea sunt depozitate corespunzător.

EXCEPȚII!
Pentru următoarea listă, vă rugăm să respectați instrucțiunile de pregătire: Din motive tehnice, unele dintre instrumentele enumerate mai jos sunt fabricate din componente individuale cromate și nu trebuie introduse în termodezinfector sau în baia cu ultrasunete.
- Cilindru seringi fiole mâner inelar
- Suport de fiole înlocuibil
- Canule pentru unguent
- Lanț șervețel
- Oglindă gură
- Oglindă rezecție
- Instrumente cromate

GARANȚIE
HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH livrează clienților săi numai produse testate și fără defecte. Toate produsele noastre sunt proiectate și fabricate pentru a satisface cele mai înalte standarde de calitate. Nu se acceptă nicio răspundere pentru produsele care au fost modificate față de cele originale, utilizate greșit sau necorespunzător. Produsele își pierd autorizația de a purta marcajul CE dacă sunt reparate sau modificate de o altă societate decât HELMUT ZEPF sau de o societate care nu a fost desemnată de HELMUT ZEPF.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Repregătirea ZEPF instrumentelor manuale și a accesoriilor sale reutilizabile

Indicații referitoare la retururi: Datorită reglementărilor legale și, mai ales, pentru protecția angajaților noștri, solicităm o dovadă semnată de decontaminare pentru fiecare returnare, care trebuie completată și semnată și anexată la fiecare returnare de produs (reclamație / reparație / alt motiv de returnare). Ambalați produsele astfel încât să nu existe riscul de rănire a personalului nostru la despachetare.
Formularul poate fi descărcat de pe pagina noastră de internet la adresa „https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_RO.pdf“.

Atenție

Toate incidentele grave care au loc în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Instrucțiunile de mai sus au fost validate ca fiind ADECVATE de către producătorul dispozitivului medical pentru pregătirea unui dispozitiv medical pentru reutilizare. Reprocesatorul este responsabil pentru a se asigura că reprocesarea executată cu echipamentele, materialele și personalul în instalația de reprocesare obține rezultatele dorite. Acest lucru presupune în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere de la instrucțiunile oferite trebuie să fie evaluată cu atenție de către procesator cu privire la eficacitate și posibilele consecințe negative.

ALTE RECOMANDĂRI LITERATURĂ

- Gazeta federală pentru sănătate „Cerințe referitoare la igiena în timpul pregătirii produselor medicale“
- Aveți la dispoziție următorul formular pe care îl puteți descărca de pe pagina noastră web **www.zepf-dental.com**.

[1] Dacă considerați că o calitate mai scăzută a apei este suficientă în contextul recomandărilor naționale (de exemplu, în Germania, recomandarea KRINKO/RKI/BfArM pentru tratament), acest lucru este responsabilitatea dumneavoastră exclusivă.
[2] Dacă utilizați un agent de curățare și dezinfectare în acest scop - de exemplu, din motive de securitate a muncii - rețineți că acesta trebuie să nu conțină aldehide (în caz contrar, va fixa petele de sânge), să aibă o eficacitate testată (de exemplu, VAH/DGHM sau aprobarea/certificarea/înregistrarea FDA/EPA sau etichetarea CE), să fie adecvat pentru dezinfectarea produselor și să fie compatibil cu produsele (vezi capitolul „Rezistența materialelor“). Vă rugăm să rețineți că dezinfectantul utilizat în timpul pretratării este doar pentru protecția personală și nu poate înlocui etapa ulterioară de dezinfecție care trebuie efectuată după curățare.
[3] cel puți trei pași de vid
[4] Utilizarea procesului de gravitație mai puțin eficient este permisă numai în cazul în care procesul de vid fracționat nu este disponibil, necesită timpi de sterilizare semnificativ mai lungi și trebuie să fie validată de utilizator în funcție de produs, dispozitiv, proces și parametri specifici.
[5] Timpul de uscare efectiv necesar depinde în mod direct de parametrii care sunt responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (configurația și densitatea încărcăturii, starea sterilizatorului, ...) și, prin urmare, trebuie să fie determinat de către utilizator. Cu toate acestea, timpul de uscare nu trebuie să fie mai mic de 20 de minute.
[6] resp. timp de sterilizare prelungit (de exemplu, 18 min) pentru inactivarea prionilor în conformitate cu specificațiile naționale (nu este relevant pentru SUA)

Explicarea simbolurilor

eIFU	Respectați instrucțiunile de utilizare în format electronic	UDI	Identificator unic dispozitiv
	Producător	QTY X	Cantitate
	Data fabricației	HIBC	Cod de bare HIBC
REF	Număr catalog	CE	Simbol CE
LOT	Nr. LOT		Atenție
NON STERILE	Nesteril	MD	Produs medical

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Reprocessing av steriliserbara ZEPF handinstrument och deras tillbehör

eIFU

CE 0483

ALLMÄN INFORMATION

Instrument får endast användas av personer som har utbildats specifikt för detta. Detta gäller även reprocessing av instrumenten. Enligt broschyren från Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI, gul och röd broschyr) måste nya instrument före den första användningen genomgå minst en komplett instrumentreprocessing, enligt beskrivning i avsnittet "**Steg för rengöring, desinfektion och sterilisering av instrument**".
Före varje användning måste alla instrument rengöras, desinficeras och steriliseras. Därutöver måste även alla icke sterila instrument, när de tagits ut ur sina skyddsförpackningar, rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen. En absolut förutsättning för att instrumenten ska bli korrekt steriliserade är att de rengjorts och desinficerats på ett effektivt sätt.
Användaren ansvarar för att instrumenten är sterila. Säkerställ därför att endast validerade förfaranden för rengöring, desinfektion och sterilisering tillämpas. Sterilisatorer/autoklaver måste dessutom underhållas och kontrolleras regelbundet. Även de validerade parametrarna för rengörings- och steriliseringscyklerna ska kontrolleras regelbudet.
Iakttag också de gällande lagbestämmelserna i det land produkten används, samt hygienreglerna för tandvårdsenheten respektive sjukhuset. Felaktig hantering och skötsel, samt icke avsedd användning eller syfte, kan leda till förtida slitage på kirurgiska/dentala instrument. Personerna som använder de här instrumenten bör känna till hur kirurgiska/dentala instrument, tillbehör och tillhörande utrustning ska användas och hanteras.

VISUELL KONTROLL OCH FUNKTIONSTEST

Det är mycket viktigt att varje kirurgiskt/dentalt instrument granskas avseende brott, sprickor eller felaktig funktion före varje användning. Särskilt eggar, spetsar, anslutningar, låsanordningar och spärrar samt alla rörliga delar måste kontrolleras noggrant. Använd aldrig skadade instrument. Utför aldrig eventuella reparationer på egen hand. Service och reparationer bör endast utföras av motsvarande utbildade fackpersoner. Kontakta tillverkaren eller er medicintekniska avdelning vid den här typen av frågor.

INSTRUMENTKASSETTER

HELMUT ZEPF Protector-systemet är ett beprövat system som tillhandahåller flera fördelar. Det är en idealisk lösning för att överskådligt lägga fram instrument avsedda för ett särskilt förfarande (undersökning, profylax, extraktion etc.) Tray-In-Tray-systemet erbjuder ett optimalt arbetsflöde för rengöring, desinfektion, sterilisering och förvaring.

STEG FÖR RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING AV INSTRUMENT

KLASSIFICERING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER ENLIGT TYSKA ROBERT KOCH-INSTITUTET (RKI)

Halvkritiska (A eller B): Instrument som kommer i beröring med slemhinnor eller sjukligt förändrad hud.
Halvkritisk A: Hit räknas t.ex. ortodontiska tänger och andra ortodontiska instrument respektive instrument som uteslutande är avsedda för den här användningen.
Halvkritisk B: Roterande instrument som inte är avsedda för kirurgiskt invasiv användning. Hit räknas t.ex: instrument för allmänt förebyggande, restaurerande eller ortodontisk behandling.
Kritiska (A, B eller C): Kirurgiskt invasiva produkter.
Medicintekniska produkter som är avsedda att penetrera hud eller slemhinna och därigenom kommer i kontakt med blod, inre vävnader och organ inklusive sår. Medicintekniska produkter för användning av blod, blodprodukter eller andra sterila läkemedel/sterila medicintekniska produkter.
Kritisk A: Utan särskilda krav på reprocessingen. Hit räknas t.ex: universalhandtag, speglar, sonder, paro-sonder, kyretter, mejslar, scalers, paro-knivar, endo-instrument, tänger, klämmor och nålförare, fyllnings- och modelleringsinstrument, exkavatorer, matrishållare, extraktionssystem, hävlar, luxatorer, hållare och spärrar, saxar, raspatorier, osteotomer, benkvarnar, sinuslift-elevatorer och -raspatorier och mätinstrument.
Kritisk B: Med högre krav på reprocessingen eftersom rengöringens effektivitet inte kan avgöras direkt genom visuell inspektion. Hit räknas t.ex. medicintekniska produkter med hålrum: sug, trevägsspruta, osteotom med hålcylinder, trepanfräsar och membranstansar.

FÖRBEREDELSE OCH TRANSPORT

Förvaring och transport av produkterna måste ske i en sluten behållare till platsen för reprocessingen för att förhindra skada och kontaminering av miljön.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Principer

Vid rengöring och desinfektion bör om möjligt ett maskinellt förfarande (rengörings- och desinfektionsapparat [RDG]) användas. Ett manuellt förfarande – även vid användning av ett ultraljudsbad – ska på grund av en betydligt lägre effekt och reproducerbarhet bara användas om ett maskinellt förfarande inte är tillgängligt eller i enlighet med landsspecifika krav (i Tyskland är t.ex. ett maskinellt förfarande obligatoriskt för kritiska B-produkter).

Förbehandling

Direkt efter användningen (inom högst 2 timmar) måste stora föroreningar tas bort från produkterna. Om denna tid inte kan hållas på grund av användningens längd eller till följd av organisatoriska aspekter, måste användaren under eget ansvar fastställa åtgärder och validera dessa för att förhindra att smuts torkar fast:

1. Om relevant, ta isär produkterna så mycket det går.
2. Spola produkterna minst 1 minut under rinnande vatten (temperatur < 35 °C/95 °F). Rörliga delar ska röras fram och tillbaka minst fem gånger under förspolningen. Om relevant, borsta och spola alla lumen på produkterna minst fem gånger. Öppna och stäng leder minst fem gånger.
3. Lägg de isärtagna produkterna under angiven verkningstid i ett tillräckligt stort förrengöringsbad (i ett ultraljudsbad som ännu inte är aktiverat), så att produkterna är helt täckta. Kontrollera att produkterna inte vidrör varandra. Underlätta förrengöringen genom att noggrant borsta alla inre och yttre ytor i början av verkningstiden. Leder är i öppen position.
   Observera!
   Var försiktig med produkter med trånga utrymmen i vilka stråna på borsten kan fastna! Borstarna för kanalerna måste vara något större än respektive kanalinnerdiameter och borstens skaftlängd måste vara minst lika lång som kanalen. Rörliga delar ska röras fram och tillbaka minst fem gånger under förrengöringen.
   Om relevant: Spola produktens alla lumen minst fem gånger i början respektive slutet av inverkningstiden (hjälpmedel och minsta volym beror på den kavitet som ska spolas).
4. Aktivera ultraljudet för en ny minsta verkningstid (inte mindre än 5 minuter).
5. Ta därefter upp produkterna ur förrengöringsbadet och spola dem noggrant minst fem gånger (minst 1 minut) med vatten. Rörliga delar ska röras fram och tillbaka minst fem gånger under spolningen. Om relevant: Spola produktens alla lumen minst fem gånger (hjälpmedel och minsta volym beror på den kavitet som ska spolas).

Beakta följande vid val av vilket rengöringsmedel[2] som ska användas

- att detta grundläggande är avsett för rengöring av invasiva medicintekniska produkter av metall och plast
- att rengöringsmedlet är lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning)
- att rengöringsmedlet är kompatibelt med produkterna (se avsnittet "Materialbeständighet").

De koncentrationer, temperaturer och verkningstider som anges av tillverkaren av rengöringsmedlet respektive rengörings- och desinfektionsmedlet samt riktlinjer för om spolning måste alltid beaktas. Använd endast färska lösningar, endast sterilt eller bakteriefattigt (max. 10 bakterier/ml) samt endotoxinfattigt (max. 0,25 endotoxinenheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/mycket renat vatten[1]) och för torkning endast en mjuk, ren och luddfri duk och/eller filtrerad luft.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Reprocessing av steriliserbara ZEPF handinstrument och deras tillbehör

CE 0483

Observera!

Iaktta försiktighet vid produkter med grova ytor, gängor, vassa kanter eller liknande eftersom partiklar från duken kan fastna i dessa!

MASKINELL RENGÖRING/DESINFEKTION (Rengörings- och desinfektionsapparat [RDG])

Beakta följande vid val av rengörings- och desinfektionsapparat

- att rengörings- och desinfektionsapparaten har en bevisad effekt (t.ex DGHM- eller FDA-godkännande/clearance/registrering respektive CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883)
- att om möjligt ett godkänt program för termisk desinfektion (A0-värde > 3 000 eller – hos äldre apparater – minst 5 minuter vid 90 °C/194 °F) används (vid kemisk desinfektion finns risk för rester av desinfektionsmedel på produkterna),
- att det program som används för produkterna är lämpligt och har tillräckligt med spolcykler (minst tre tömningssteg efter rengöringen
  [respektive neutralisering om det används] eller rekommenderar konduktivitetsstyrning, för att på ett effektivt sätter förhindra rester av rengöringsmedel)
- att endast sterilt eller bakteriefattigt max 10 bakterier/ml) samt endotoxinfattigt (max 0,25 endotoxinenheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/mycket renat vatten)[1] används för spolning.
- att den luft som används vid torkning är filtrerad (fri från olja, bakterie- och partikelfattig)
- att rengörings- och desinfektionsapparaten underhålls, kontrolleras och kalibreras regelbundet.

Beakta följande vid val av rengöringsmedelssystem

- att detta är avsett för rengöring av invasiva medicintekniska produkter av metall och plast
- att – om ingen termisk desinfektion ska användas – ytterligare ett lämpligt desinfektionsmedel med bevisad effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande/clearance/registrering respektive CE-märkning) används och att detta är kompatibelt med det rengöringsmedel som används
- att de kemikalier som används är kompatibla med produkterna (se avsnittet ”Materialbeständighet”).

De koncentrationer, temperaturer och verkningstider som anges av tillverkaren av rengöringsmedlet och i förkommande fall desinfektionsmedlet samt riktlinjer för spolning måste alltid beaktas.

Förfarande:

1. Lägg de isärtagna och förrengjorda produkterna i rengörings- och desinfektionsapparaten. Kontrollera att produkterna inte vidrör varandra, att lederna är öppna och vid behov anslutna till spolanslutningen.
2. Starta programmet.
3. Ta ut produkterna ur rengörings- och desinfektionsapparaten efter avslutat program.
4. Kontrollera och förpacka produkterna så snart som möjligt efter att de har tagits ut (se avsnitten ”Kontroll” och ”Förpackning” eller om relevant efter ytterligare torkning på en ren plats).

Dokumentation på produkternas grundläggande lämplighet för en effektiv maskinell rengöring och desinfektion har utförts av ett oberoende, ackrediterat och godkänt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium genom användning av rengörings- och desinfektionsapparaten G 7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) och förrengörings- och rengöringsmedlet Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Härvid har det ovan angivna förfarandet beaktats.

MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Beakta följande vid val av rengörings- och desinfektionsmedel

- att detta grundläggande är avsett för rengöring respektive desinfektion av invasiva medicintekniska produkter av metall och plast
- att rengöringsmedlet är lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning)
- att ett desinfektionsmedel med bevisad effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande/clearance/registrering respektive CE-märkning) används och att detta är kompatibelt med det rengöringsmedel som används
- att de kemikalier som används är kompatibla med produkterna (se avsnittet ”Materialbeständighet”).

Om möjligt ska kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel användas.

De koncentrationer, temperaturer och verkningstider som anges av tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet samt riktlinjer för spolning måste alltid beaktas. Använd endast färska lösningar, endast sterilt eller bakteriefattigt (max. 10 bakterier/ml) samt endotoxinfattigt(max. 0,25 endotoxinenheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/mycket renat vatten[1]) och för torkning endast en mjuk, ren och luddfri duk och/eller filtrerad luft.

Observera!

Iaktta försiktighet vid produkter med grova ytor, vassa kanter eller liknande eftersom partiklar från duken kan fastna i dessa!

Förfarande: Rengöring

1. Lägg de isärtagna produkterna från förrengöringen under angiven verkningstid i ett tillräckligt stort rengöringsbad (i ett ultraljudsbad som ännu inte är aktiverat), så att produkterna är helt täckta. Kontrollera att produkterna inte vidrör varandra. Underlätta rengöringen genom att noggrant borsta alla inre och yttre ytor med en mjuk plastborste och röra alla rörliga delar fram och tillbaka flera gånger. Leder är i öppen position.
2. Aktivera ultraljudet för en ny minsta verkningstid (inte mindre än 5 minuter).
3. Ta därefter upp produkterna ur rengöringsbadet och spola dem noggrant minst fem gånger (minst 1 minut) med vatten. Rörliga delar ska röras fram och tillbaka minst fem gånger under spolningen.
4. Kontrollera produkterna (se avsnittet ”Kontroll”).

Desinfektion

5. Lägg de rengjorda och kontrollerade produkterna under den angivna verkningstiden i desinfektionsbadet, så att produkterna är helt täckta. Kontrollera att produkterna inte vidrör varandra. Leder är i öppen position.
6. Ta därefter upp produkterna ur desinfektionsbadet och spola dem noggrant minst fem gånger (minst 1 minuter) med vatten. Flytta rörliga delar fram och tillbaka flera gånger under sköljningen.
7. Torka produkterna genom att blåsa med filtrerad tryckluft.
8. Förpacka produkterna så snart som möjligt efter att de tagits upp (se avsnittet ”Förpackning” och om relevant efter ytterligare torkning på en ren plats).

Observera!

Vid manuell rengöring/desinfektion med en eventuell skade- och infektionsrisk måste ytterligare arbetsskyddsåtgärder beaktas (t.ex. skyddskläder, skyddsglasögon, handskar, filtrering av rumsluft) enligt nationella riktlinjer (i Tyskland t.ex. TRBA 250).

Kontroll

Kontrollera alla produkter efter rengöring respektive rengöring/desinfektion för korrosion, skadade ytor, flisor, smuts samt missfärgningar och kassera skadade produkter. Produkter som fortfarande är smutsiga måste rengöras och desinficeras på nytt.

Underhåll

Sätt ihop isärtagna produkter.
Om leder ska oljas, kontrollera att endast instrumentolja (vit olja, utan ytterligare tillsatser) används och att den är godkänd för ångsterilisering – genom att beakta den maximala använda steriliseringstemperaturen – och har en bevisad biokompatibilitet samt att endast en liten mängd används på lederna.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Reprocessing av steriliserbara ZEPF handinstrument och deras tillbehör

CE 0483

FUNKTIONSKONTROLL
Kontrollera rörligheten hos ledade instrument (åtgärda för stort spel). Kontrollera låsmekanismens (spärrhjulets) funktion. **Alla instrument:** Utför en visuell inspektion avseende skador och slitage. Kontrollera att eggarna är jämna och inte har några hack. Kontrollera långa, smala instrument (särskilt ledade instrument) avseende skador. Om instrumentet ingår i en större sammansättning ska det kontrolleras tillsamman med de tillhörande komponenterna.

Förpackning
Sortera rengjorda och desinficerade produkter i förekommande fall på tillhörande steriliseringsbricka.
Förpacka produkterna respektive steriliseringsbrickan i en steriliseringsbehållare eller mycket stora produkter i engångssteriliseringsförpackning (enkel eller dubbel förpackning), som motsvarar följande krav (Material/Process):
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (för USA: FDA-clearance)
- lämplig för ångsterilisering (temperaturbeständighet upp till minst 138 °C [280 °F] tillräcklig ånggenomsläpplighet)
- produkterna respektive steriliseringsförpackningarna är tillräckligt skyddade mot mekaniska skador
- regelbundet underhåll utförs enligt tillverkarens anvisningar (steriliseringsbehållare)
- en maximal vikt på 10 kg per förpackning/innehåll i steriliseringsbehållaren får inte överskridas.

STERILISERING
För steriliseringen får endast efterföljande steriliseringsförfarande användas; andra steriliseringsförfaranden är inte tillåtna.

Ångsterilisering
- fraktionerat vakuumförfarande[3,4] (med tillräcklig produkttorkning[5])
- Ångsterilisering enligt DIN EN 13060/DIN EN 285 respektive AAMI ST79 (för USA: FDA-clearance)
- motsvarande DIN EN ISO 17665 validerat (giltig IQ/OQ [kommissionering) och produktspecifik prestandakontroll (PQ])
- Maximal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F) plus tolerans motsvarande SS-EN ISO 17665
- Steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperatur).

Land	Fraktionerat vakuumförfarande
Tyskland	minst 5 minuter[6] vid 134 °C (273 °F)
USA	minst 4 minuter vid 132 °C (270 °F), torkningstid minst 20 minuter[4]
Frankrike	minst 5 minuter[6] vid 134 °C (273 °F) när inaktivering av prioner kräver en steriliseringstid på 18 minuter
Övriga länder	minst 5 minuter[6] vid 132 °C(270 °F)/134 °C (273 °F)

Gravitationsförfarandet rekommenderas inte[4].

Dokumentation på produkternas grundläggande lämplighet för en effektiv ångsterilisering har utförts av ett oberoende, ackrediterat och godkänt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium genom användning av ångsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) och ett fraktionerat vakuumförfarande samt LAWTON MEDOIL (olja för leder och fraktionsytor. Härvid har typiska villkor på klinik och läkarmottagning samt ovan angivna förfarande beaktats.

Ett snabbsteiliseringsförfarande är i princip inte tillåtet.

Använd inte heller varmluftssterilisering, strålsterilisering, sterilisering med formaldehyd eller etylenoxid eller plasmasterilisering.

Materialbeständighet
Beakta vid val av rengörings- och desinfektionsmedel att de inte innehåller följande beståndsdelar:
- organiska, mineraliska och oxiderande syror (minsta godkända pH-värde 5,5)
- lutar/starka lutar (neutrala/enzymatiska högsta tillåtna pH-värde 8,5 krävs vid produkter av aluminium, Ferrozell eller andra alkaliskt känsliga substanser) eller alkaliska rengöringsmedel (högsta tillåtna pH-värde 11 krävs vid produkter med avsedd användning i prionkritiska områden, t.ex. motsvarande bilaga 7 KRINKO RKI BfArM-rekommendationen för reprocessing)
- organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol, eter, keton, bensin)
- oxideringsmedel (t.ex. väteperoxid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiska/halogenerade kolväten.

Rengör inte produkter, steriliseringsbrickor och steriliseringsbehållare med metallborstar eller stålull.

Produkter, steriliseringsbrickor och steriliseringsbehållare får inte utsättas för temperaturer över 138 °C (280 °F).

FÖRVARING
Efter steriliseringen måste produkterna förvaras i steriliseringsförpackningen vid rumstemperatur och i en torr och dammfri miljö. Stora temperaturavvikelser ska undvikas. Detta förhindrar att kondensat bildas och att korrosion uppkommer. Hållbarhetsuppgifter eller funktionsbegränsning för kirurgiska eller dentala instrument som efter tillverkning levereras osterila anges inte om dessa förvaras korrekt.

UNDANTAG!
Beakta reprocessinganvisningarna för följande föremål:
De instrument som anges nedan är av tekniska skäl delvis tillverkade av förkromade delar och får inte placeras i värmedesinfektor eller ultraljudsbad.
- Ringgrepp på cylinderampullsprutor
- Utbytbara ampullhållare
- Kanyler för salvor
- Servettkedjor
- Munspeglar
- Resektionsspeglar
- Förkromade instrument

SPECIALANPASSADE PRODUKTER
HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH utvecklar och tillverkar instrument enligt kundspecifikationer och kan ta fram specialanpassade produkter enligt individuella kundönskemål. Om inget annat anges måste även dessa produkter underhållas och skötas enligt denna anvisning.

GARANTI
HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH levererar endast kontrollerade och felfria produkter till sina kunder. Alla våra produkter är utformade och tillverkade för att uppfylla de högsta kvalitetskraven. Ansvar för produkter som förändrats jämfört med originalet, används på ej avsett sätt eller på ett felaktigt sätt är uteslutet. Produkter som förändras eller repareras av andra företag än HELMUT ZEPF eller företag auktoriserade av HELMUT ZEPF får inte längre bära CE-märkning.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Reprocessing av steriliserbara ZEPF handinstrument och deras tillbehör

Information om returförsändelser: Med anledning av de lagliga bestämmelserna, men framför allt för att skydda våra medarbetare, måste ett ifyllt och underskrivet dekontaminationsintyg medfölja varje produktretur (reklamation/reparation/annan returanledning). Var vänlig förpacka produkten på ett sådant sätt att det inte föreligger någon risk för personalen att skada sig vid uppackningen. **Formuläret för dekontaminationsintyget finns färdigt att ladda ner på vår webbplats: ”https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_SE.pdf”.**

Observera!

Alla allvarliga incidenter som uppkommer i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren eller behörig myndighet i medlemsstaten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

De ovanstående anvisningarna har av tillverkare av medicintekniska produkter validerats som LÄMPLIGA för att förbereda en medicinteknisk produkt för dess återanvändning. Den som utför reprocessingen ansvarar för att de faktiskt genomförda rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocesserna med den använda utrustningen och personalen på den sterilitekniska avdelningen, uppnått de önskade resultaten. För detta krävs normalt validering och rutinkontroller av metoden. Likaså bör varje avvikelse från de tillhandahållna anvisningarna noga utvärderas avseende effekt och möjliga risker, av den som utför reprocessingen.

YTTERLIGARE REKOMMENDERAD LITTERATUR

- Federal Health Gazette ”Hygienkrav för reprocessing av medicintekniska produkter” (Bundesgesundheitsblatt ”Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten”)
- Aktuellt formulär kan laddas ned på vår webbplats **www.zepf-dental.com**.

[1] Om du mot bakgrund av nationella rekommendationer (i Tyskland t.ex. KRINKO/RKI/BfArM-rekommendationen för reprocessing) anser att en lägre vattenkvalitet är tillräcklig, sker detta under eget ansvar.
[2] Om du – av t.ex. arbetstagarskäl – använder ett rengörings- och desinfektionsmedel för detta, beakta att detta ska vara aldehydfritt (i annat fall fixeras blod och smuts), ha en bevisad effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande/clearance/registrering respektive CE-märkning), vara lämpligt för desinfektion av produkter och kompatibelt med produkten (se avsnittet ”Materialbeständighet”). Beakta att det desinfektionsmedel som används vid förbehandlingen endast är avsett för personligt skydd och inte kan – efter lyckad rengöring – ersätta det senare desinfektionssteg som ska genomföras.
[3] minst tre vakuumsteg
[4] Användning av ett mindre effektivt gravitationsförfarande är endast tillåtet om det saknas fraktionerat vakuumförfarande, att det kräver betydligt längre steriliseringstider och att produkt- och apparatförfarande och specifika parametrar måste valideras av användaren.
[5] Den faktiska torkningstid som krävs är direkt beroende av parametrar, vilka är användarens eget ansvar (lastningskonfiguration och -densitet, sterilisatortillstånd osv.), och måste således fastställas av användaren. Oavsett får torkningstider på 20 minuter inte underskridas.
[6] respektive längre steriliseringstid (t.ex. 18 minuter) för inaktivering av prioner motsvarande nationella riktlinjer (inte relevant för USA)

Symbolförklaring			
eIFU	Beakta elektronisk bruksanvisning	UDI	Unik produktidentifiering
	Tillverkare	QTY X	Antal
	Tillverkningsdatum	HIBC	HIBC streckkod
REF	Katalognummer	CE	CE-märkning
LOT	LOT-nr		Observera!
NON STERILE	Osteril	MD	Medicinteknisk produkt

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Opakované spracovanie opakovane sterilizovateľných ZEPF ručných nástrojov a ich príslušenstva

CE 0483

eIFU

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Nástroje môžu používať len osoby, ktoré sú na to špeciálne vyškolené. To platí aj pre opakované spracovanie nástrojov. Podľa brožúry pracovnej skupiny pre spracovanie nástrojov (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, AKI, žltá a červená brožúra) musia v zásade nové nástroje pred prvým použitím prejsť aspoň 1x celým cyklom spracovania nástrojov, ako je opísané v odseku „**Kroky spracovania nástrojov**“.
Pred každým použitím sa musia všetky nástroje vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Okrem toho sa musia aj všetky nesterilné nástroje po vybratí z ochranného obalu a pred prvým použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Nevyhnutnou požiadavkou pre správnu sterilizáciu nástrojov je účinné čistenie a dezinfekcia.
Za sterilitu nástrojov je zodpovedný používateľ. Preto zaistite, aby sa na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu používali výlučne validované postupy. Sterilizačné prístroje sa musia okrem toho pravidelne udržiavať a kontrolovať. Pravidelne kontrolovať sa musia aj validované parametre čistiacich a sterilizačných cyklov.
Okrem toho dodržiavajte právne nariadenia platné vo vašej krajine, ako aj hygienické pokyny lekárskej praxe príp. nemocnice. Nesprávna manipulácia a ošetrenie, ako aj používanie na iný ako určený účel môžu viesť k predčasnému opotrebovaniu chirurgických/dentálnych nástrojov. Osoby, ktoré tieto nástroje používajú, musia mať vedomosti o použití a manipulácii s chirurgickými/dentálnymi nástrojmi, príslušenstvom a príslušnými prístrojmi.

KONTROLA A SKÚŠKA FUNKČNOSTI

Je veľmi dôležité skontrolovať každý chirurgický/dentálny nástroj pred každým použitím na zlomenia, prasknutia alebo poruchu funkcie. Starostlivo sa musia skontrolovať najmä oblasti ako sú čepele, špičky, uzamknutia, blokovania a západky, ako aj všetky pohyblivé časti.
Nepoužívajte poškodené nástroje. Nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smie vykonávať len príslušne vyškolená osoba. Ak máte ohľadne toho otázky, obráťte sa na výrobcu alebo na vaše medicínsko-technické oddelenie.

NÁSTROJOVÉ KAZETY

HELMUT ZEPF Protector-System je overený systém, ktorý vám ponúka pozoruhodné výhody. Je ideálnym riešením na prehľadné ukladanie nástrojov orientované na príslušný postup (diagnóza, profylaxia, extrakcia atď.). Pomocou systému Tray-In-Tray-System sa optimálne vykonáva účinné čistenie, dezinfekcia, sterilizácia ako aj skladovanie.

KROKY SPRACOVANIA NÁSTROJOV

KLASIFIKÁCIA RKI

Semikritické: Nástroje, ktoré prichádzajú do kontaktu so sliznicami alebo chorobne zmenenou kožou.
Podrobná klasifikácia semikritických nástrojov „A“: Tu patria napr. ortodontické kliešte a iné ortodontické nástroje a/alebo nástroje, ktoré sú určené výlučne na takéto použitie.
Podrobná klasifikácia semikritických nástrojov „B“: Rotujúce nástroje, ktoré nie sú určené na chirurgicky invazívne použitie. Tu patria napr.: nástroje na všeobecné preventívne, opravné alebo čeľustno-ortopedické ošetrenie.
Kritické zdravotnícke pomôcky: Chirurgicky invazívne pomôcky. Zdravotnícke pomôcky na použitie krvi, krvných produktov a iných sterilných liekov a zdravotnícke pomôcky, ktoré prechádzajú kožou alebo sliznicou a pritom prichádzajú do kontaktu s krvou, vnútornými tkanivami alebo orgánmi vrátane rán.
Podrobná klasifikácia kritických nástrojov „A“: Bez špeciálnych požiadaviek na spracovanie. Tu patria napr. univerzálne rukoväte, zrkadlá, sondy, PA-sondy, pinzety, PA-kyrety, dláta, tĺčiky, PA-nože, endo-nástroje, kliešte, svorky a držiaky ihiel, plniace a modelačné nástroje, exkavátory, napínače matrice, Benex, koreňové zdvíhače, periotómy, zadržiavače a bariéry, nožnice, raspatóriá a škrabky, osteotómy, kostné mlynčeky, sinuslift elevátory a raspatóriá, meracie nástroje.
Podrobná klasifikácia kritických nástrojov „B“: So zvýšenými požiadavkami na spracovanie, pretože účinnosť čistenia sa nedá bezprostredne posúdiť vizuálnou kontrolou. Tu patria napr. odsávačky, vodné trysky, dutý cylindrický osteotóm, trepany a membránové priebojníky.

PRÍPRAVA A PREPRAVA

Skladovanie a preprava produktov na miesto regenerácie musí prebiehať v uzavretej nádobe, aby sa predišlo ich poškodeniu a kontaminácii životného prostredia.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Základné informácie

Na čistenie a dezinfekciu sa má podľa možností použiť strojový postup (prístroj na čistenie a dezinfekciu). Manuálny postup, a to aj pri použití ultrazvukového kúpeľa, sa má z dôvodu výrazne nižšej účinnosti a reprodukovateľnosti použiť len v prípade, že nie je k dispozícii strojové čistenie príp. v súlade s príslušnými národnými požiadavkami (napr. v Nemecku pre kritické produkty B povinný strojový postup).

Predbežné čistenie

Priamo po použití (maximálne do 2 h) sa musia z produktov odstrániť hrubé znečistenia. Ak z dôvodu dĺžky použitia alebo následkom organizačných aspektov nie je možné dodržať tento čas, musí používateľ na vlastnú zodpovednosť zaviesť a validovať opatrenia na zabránenie preschnutiu znečistení:

1. Ak je to aplikovateľné, rozložte produkty čo najviac, ako je to možné.
2. Oplachujte produkty aspoň 1 min. pod tečúcou vodou (teplota < 35 °C/95 °F). Pohyblivými časťami pri predbežnom oplachovaní pohybujte tam a späť aspoň päťkrát. Ak je to aplikovateľné, kefkou očistite a opláchnite lúmeny produktov min. päťkrát. Kĺby aspoň päťkrát otvorte a zavrite.
3. Vložte rozložené produkty na predpísanú dobu účinkovania do dostatočne veľkého kúpeľa na predbežné čistenie (ultrazvukového kúpeľa, ktorý ešte nie je aktivovaný) tak, aby boli úplne ponorené. Dbajte pritom na to, aby sa produkty nedotýkali. Na začiatku doby účinkovania podporte predbežné čistenie úplným očistením všetkých vnútorných a vonkajších plôch kefkou. Kĺby sú v otvorenej pozícii.
   Pozor

   Dávajte pozor pri produktoch s úzkymi drážkami, v ktorých by sa mohli zachytiť štetinky kefky! Kefky na kanály musia byť o niečo väčšie ako príslušný vnútorný priemer kanála. Driek kefky musí byť minimálne taký dlhý, ako kanál. Pohyblivými časťami pri predbežnom čistení pohybujte tam a späť aspoň päťkrát.
   Ak je to aplikovateľné: Opláchnite všetky lúmeny produktov aspoň päťkrát na začiatku príp. na konci doby účinkovania (pomôcky a minimálne objemy závisia od oplachovanej dutiny).
4. Aktivujte ultrazvukový kúpeľ na ďalšiu dobu účinkovania (nie však kratšiu ako 5 min.).
5. Následne vyberte produkty z kúpeľa predbežného čistenia a dôkladne ich opláchnite aspoň päťkrát (min. 1 min.) vodou. Pohyblivými časťami pri následnom oplachovaní pohybujte tam a späť aspoň päťkrát.
   Ak je to aplikovateľné: Opláchnite všetky lúmeny produktov aspoň päťkrát (pomôcky a minimálne objemy závisia od oplachovanej dutiny).

Pri výbere čistiacich prípravkov[2] dbajte na to,

- aby boli zásadne vhodné na čistenie invazívnych zdravotníckych pomôcok z kovu a plastov,
- aby bol čistiaci prípravok vhodný na ultrazvukové čistenie (netvoril penu),
- aby bol čistiaci prípravok kompatibilný s produktmi (pozri kapitolu „Odolnosť materiálu“).

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Opakované spracovanie opakovane sterilizovateľných ZEPF ručných nástrojov a ich príslušenstva

Bezpodmienečne sa musia dodržať koncentrácie, teploty a doby účinkovania, ako aj špecifikácie pre následné oplachovanie čistiacich príp. čistiacich a dezinfekčných prípravkov uvádzané výrobcom. Používajte len čerstvo pripravené roztoky, len sterilnú vodu alebo vodu s nízkym obsahom zárodkov (max. 10 zárodkov/ml) ako aj nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml) (napr. čistená voda/vysoko čistená voda[1]) príp. mäkkú, čistú utierku, ktorá nepúšťa vlákna a/alebo filtrovaný vzduch na sušenie.

Pozor

Dávajte pozor pri produktoch s drsnými povrchmi, závitami, ostrými hranami alebo podobnými štruktúrami, na ktorých by sa mohli zachytiť častice utierky!

STROJOVÉ ČISTENIE/DEZINFEKCIA (prístroj na čistenie a dezinfekciu)

Pri výbere prístroja na čistenie a dezinfekciu dbajte na to,
- aby bola zásadne testovaná účinnosť prístroja na čistenie a dezinfekciu (napr. schválenie/povolenie/registrácia DGHM alebo FDA príp. označenie CE podľa normy DIN EN ISO 15883),
- aby sa podľa možnosti použil testovaný program na tepelnú dezinfekciu (hodnota A0 > 3 000 alebo pri starších prístrojoch aspoň 5 min. pri 90 °C/194 °F) (pri chemickej dezinfekcii existuje riziko zvyškov dezinfekčného prípravku na produktoch),
- aby bol použitý program vhodný pre produkty a obsahoval dostatočný počet oplachovacích cyklov (aspoň tri vyčerpávajúce kroky po čistení (príp. neutralizácii, ak sa používa) alebo kontrolu predpísanej hodnoty odporúčanej na účinné zabránenie prítomnosti zvyškov čistiaceho prípravku),
- aby sa na následné oplachovanie použila len sterilná voda alebo voda s nízkym obsahom zárodkov (max. 10 zárodkov/ml) ako aj nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml) (napr. čistená voda/vysoko čistená voda)[1],
- aby bol vzduch používaný na sušenie filtrovaný (bez oleja, s nízkym obsahom zárodkov a častíc) a
- aby bol prístroj na čistenie a dezinfekciu udržiavaný, kontrolovaný a kalibrovaný.

Pri výbere systému čistiacich prípravkov dbajte na to,
- aby boli zásadne vhodné na čistenie invazívnych zdravotníckych pomôcok z kovu a plastov,
- aby sa v prípade, že sa nepoužije tepelná dezinfekcia, dodatočne použil dezinfekčný prípravok s testovanou účinnosťou (napr. schválenie/povolenie/registrácia VAH/DGHM alebo FDA/EPA príp. označenie CE) a aby bol tento prípravok kompatibilný s používaným čistiacim prípravkom a
- aby boli použité chemikálie kompatibilné s produktmi (pozri kapitolu „Odolnosť materiálu“).

Bezpodmienečne sa musia dodržať koncentrácie, teploty a doby účinkovania, ako aj špecifikácie pre následné oplachovanie čistiaceho a príp. dezinfekčného prípravku uvádzané výrobcom.

Priebeh:
1. Vložte rozložené produkty z predbežného čistenia do prístroja na čistenie a dezinfekciu. Dbajte pritom na to, aby sa produkty nedotýkali, aby boli kĺby otvorené a ak je to potrebné, pripojené k oplachovaciemu adaptéru.
2. Naštartujte program.
3. Po ukončení programu vyberte produkty z prístroja na čistenie a dezinfekciu.
4. Skontrolujte a podľa možností zabaľte produkty hneď po ich vybratí (pozri kapitolu „Kontrola“ a „Balenie“), príp. po dodatočnom sušení na čistom mieste.

Podstatná vhodnosť produktov pre účinné strojové čistenie a dezinfekciu bola dokázaná nezávislým, úradne akreditovaným a uznávaným (§ 15 (5) MPG) skúšobným laboratóriom s použitím prístroja na čistenie a dezinfekciu G 7836 CD (tepelná dezinfekcia, Miele & Cie. KG, Gütersloh) a prípravkom na predbežné čistenie a čistenie Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Pritom sa zohľadnil vyššie opísaný postup.

MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prípravkov dbajte na to,
- aby boli zásadne vhodné na čistenie príp. dezinfekciu invazívnych zdravotníckych pomôcok z kovu a plastov,
- aby bol čistiaci prípravok vhodný na ultrazvukové čistenie (netvoril penu),
- aby sa použil dezinfekčný prípravok s testovanou účinnosťou (napr. schválenie/povolenie/registrácia VAH/DGHM alebo FDA/EPA príp. označenie CE) a aby bol tento prípravok kompatibilný s používaným čistiacim prípravkom a
- aby boli použité chemikálie kompatibilné s produktmi (pozri kapitolu „Odolnosť materiálu“).

Podľa možnosti sa nemajú používať kombinované čistiace/dezinfekčné prípravky.

Bezpodmienečne sa musia dodržať koncentrácie, teploty a doby účinkovania ako aj špecifikácie pre následné oplachovanie čistiaceho a dezinfekčného prípravku uvádzané výrobcom. Používajte len čerstvo pripravené roztoky, len sterilnú vodu alebo vodu s nízkym obsahom zárodkov (max. 10 zárodkov/ml) ako aj nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml) (napr. čistená voda/vysoko čistená voda)[1] príp. mäkkú, čistú utierku, ktorá nepúšťa vlákna a/alebo filtrovaný vzduch na sušenie.

Pozor

Dávajte pozor pri produktoch s drsnými povrchmi, závitami, ostrými hranami alebo podobnými štruktúrami, na ktorých by sa mohli zachytiť častice utierky!

Priebeh: Čistenie
1. Vložte rozložené produkty z predbežného čistenia na predpísanú dobu účinkovania do dostatočne veľkého čistiaceho kúpeľa (ultrazvukového kúpeľa, ktorý ešte nie je aktivovaný) tak, aby boli úplne ponorené. Dbajte pritom na to, aby sa produkty nedotýkali. Podporte čistenie úplným očistením všetkých vnútorných a vonkajších plôch mäkkou plastovou kefkou a pohybujte pohyblivými časťami viackrát tam a späť. Kĺby sú v otvorenej pozícii.
2. Aktivujte ultrazvukový kúpeľ na ďalšiu dobu účinkovania (nie však menej ako 5 min.).
3. Následne vyberte produkty z čistiaceho kúpeľa a dôkladne ich opláchnite aspoň päťkrát (aspoň 1 min.) vodou. Pohyblivými časťami pri následnom oplachovaní pohybujte tam a späť min. päťkrát.
4. Skontrolujte produkty (pozri kapitolu „Kontrola“).

Dezinfekcia
5. Vložte vyčistené a skontrolované produkty na predpísanú dobu účinkovania do dezinfekčného kúpeľa tak, aby boli úplne ponorené. Dbajte pritom na to, aby sa produkty nedotýkali. Kĺby sú v otvorenej pozícii.
6. Následne vyberte produkty z dezinfekčného kúpeľa a dôkladne ich opláchnite min. päťkrát (aspoň 1 min.) vodou. Počas oplachovania pohyblivými časťami niekoľkokrát pohnite tam a späť.
7. Usušte produkty fúkaním/prefúkaním filtrovaným stlačeným vzduchom.
8. Podľa možností zabaľte produkty hneď po ich vybratí (pozri kapitolu „Balenie“), príp. po dodatočnom sušení na čistom mieste.

Pozor

Pri manuálnom čistení a dezinfekcii s možným rizikom poranenia a infekcie sa musia dodržiavať ďalšie opatrenia ochrany pri práci (napr.ochranný odev, ochranné okuliare, rukavice, filtrovanie vzduchu v miestnosti) podľa národných predpisov (napr. v Nemecku TRBA 250).

Kontrola

Po čistení príp. čistení/dezinfekcii skontrolujte všetky produkty na koróziu, poškodené povrchy, odlomky, znečistenia ako aj zafarbenia a poškodené produkty vyraďte. Ešte vždy znečistené produkty sa musia znova vyčistiť a dezinfikovať.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Opakované spracovanie opakovane sterilizovateľných ZEPF ručných nástrojov a ich príslušenstva

Údržba
Rozložené produkty znovu zložte.
V prípade olejovania kĺbov dbajte na to, aby ste používali len oleje na nástroje (biely olej bez ďalších pridaných látok), ktoré sú, pri zohľadnení maximálnej používanej sterilizačnej teploty, schválené pre sterilizáciu parou a bola pre nich dokázaná biokompatibilita, pričom použite len malé množstvo na kĺboch.

SKÚŠKA FUNKČNOSTI
Nástroje s kĺbmi skontrolujte na pohyblivosť (vyhnite sa nadmernému roztváraniu). Skontrolujte funkčnosť západkových mechanizmov (západkové koliesko). **Všetky nástroje:** Vizuálna kontrola poškodenia a opotrebovania. Čepele nesmú mať žiadne zárezy a musia byť pravidelné. Dlhé, úzke nástroje (najmä nástroje s kĺbmi) skontrolujte na poškodenie. Ak nástroje patria k väčšej konštrukcii, skontrolujte ju spolu s príslušnými dielmi.

Balenie
Vyčistené a dezinfikované produkty príp. roztrieďte do príslušného sterilizačného koša.
Zabaľte produkty príp. sterilizačné koše do sterilizačných nádob príp. veľké produkty do jednorazových sterilizačných obalov (jednoduché alebo dvojité obaly) spĺňajúcich nasledujúce požiadavky (materiál/postup):
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pre USA: povolenie FDA),
- vhodné na sterilizáciu parou (odolnosť voči teplotám do min. 138 °C (280 °F), dostatočná priepustnosť pre paru),
- dostatočná ochrana produktov príp. sterilizačných obalov pred mechanickými poškodeniami,
- pravidelná údržba podľa pokynov výrobcu (sterilizačná nádoba),
- nesmie byť prekročená maximálna hmotnosť 10 kg na obal/obsah sterilizačnej nádoby.

STERILIZÁCIA
Na sterilizáciu sa smú použiť len nasledujúce uvedené sterilizačné postupy. Iné sterilizačné postupy nie sú povolené.

Sterilizácia parou
- postup frakčného vákua[3,4] (s dostatočným sušením produktu[5]),
- parný sterilizátor v súlade s normou DIN EN 13060/DIN EN 285 príp. ANSI AAMI ST79 (pre USA: povolenie FDA),
- validovaný v súlade s normou DIN EN ISO 17665 (platné IQ/OQ (Komisionovanie) na posúdenie výkonu špecifické pre produkt (PQ)),
- maximálna sterilizačná teplota 134 °C (273 °F); vrátane tolerancie v súlade s normou DIN EN ISO 17665),
- doba sterilizácie (doba expozície pri sterilizačnej teplote):

Krajina	postup frakčného vákua
Nemecko	aspoň 5 min.[6] pri teplote 134 °C (273 °F)
USA	aspoň 4 min pri teplote 132 °C (270 °F), doba sušenia aspoň 20 min[4]
Francúzsko	aspoň 5 min.[6] pri teplote 134 °C (273 °F) pri inaktivácii prión sa vyžaduje doba sterilizácie 18 min.
ďalšie krajiny	aspoň 5 min.[6] pri teplote 132 °C(270 °F)/134 °C (273 °F)

Gravitačný postup sa neporúča[4].

Zásadná vhodnosť produktov pre účinnú sterilizáciu parou bola dokázaná nezávislým, úradne akreditovaným a uznávaným (§ 15 (5) MPG) skúšobným laboratóriom pri použití parného sterilizátora HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) a postupu frakčného vákua, ako aj oleja LAWTON MEDOIL (oleje na kĺby a trecie plochy). Pritom sa zohľadnili typické podmienky na klinikách a v lekárskych ambulanciách, ako aj vyššie opísaný postup.

Bleskový postup frakčného vákua zásadne nie je povolený.

Okrem toho nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom, sterilizáciu žiarením, sterilizáciu formaldehydom alebo etylénoxidom, ani sterilizáciu plazmou.

Odolnosť materiálu
Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prípravkov dbajte na to, aby neobsahovali:
- organické, minerálne ani oxidujúce kyseliny (minimálna povolená hodnota pH 5,5),
- zásady/silné zásady (neutrálna/enzymatická max. povolená hodnota pH 8,5, absolútne nevyhnutná pre produkty z hliníka, Ferrozell alebo iných materiálov citlivých na zásady) alebo alkalické čistiace prípravky (max. povolená hodnota pH 11, absolútne nevyhnutná pre produkty s určeným použitím v kritických prión-ových oblastiach, napr. podľa prílohy 7 odporúčania pre regeneráciu KRINKO RKI BfArM),
- organické riedidlá (napr. alkoholy, éter, ketóny, benzíny),
- oxidačné prípravky (napr. peroxidy vodíka),
- halogény (chlór, jód, bróm),
- aromatické/halogenizované uhľovodíky.

Nikdy nečistite produkty, sterilizačné koše ani sterilizačné nádoby kovovými kefkami ani oceľovou vlnou.

Produkty, sterilizačné koše ani sterilizačné nádoby sa nesmú vystavovať teplotám vyšším ako 138 °C (280 °F).

SKLADOVANIE
Po sterilizácii sa musia produkty skladovať v sterilizačnom obale pri izbovej teplote, na suchom a bezprašnom mieste. Treba sa vyhýbať veľkým teplotným výkyvom. Tak zabránite tvorbe kondenzátu a ním spôsobenej korózii. Informácie o dobe použiteľnosti alebo funkčných obmedzeniach pre nesterilne dodávané chirurgické alebo zubárske nástroje po výrobe, ak sa správne skladujú, sa neuvádzajú.

VÝNIMKY!
Pre nasledujúci zoznam dbajte na predpisy pri spracovaní:
Ďalej uvedené nástroje sú z technických príčin čiastočne vyrobené z jednotlivých pochrómovaných dielov a nesmú sa spracovávať v tepelnom dezinfekčnom prístroji ani ultrazvukovom kúpeli.
- Krúžková rukoväť valcových ampulkových striekačiek
- Vymeniteľné ampulkové držiaky
- Masťové kanyly
- Obrúskové retiazky
- Ústne zrkadlá
- Resekčné zrkadlá
- Pochrómované nástroje

POMÔCKY NA MIERU
Spoločnosť HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH vyvíja a vyrába nástroje podľa zadaní zákazníka a pomôckami na mieru dokáže splniť individuálne požiadavky zákazníka. Ak k nim nie sú uvedené špeciálne údaje, musia sa aj tieto produkty udržiavať a ošetrovať podľa tohto návodu.

ZÁRUKA
Spoločnosť HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH dodáva svojim zákazníkom výlučne overené a bezchybné produkty. Všetky naše produkty sú navrhnuté a vyrobené tak, aby vyhoveli najvyšším požiadavkám na kvalitu. Záruka na produkty, ktoré boli zmenené oproti originálnemu stavu, použité na iný ako určený účel alebo použité nesprávne je vylúčená. Produkty strácajú oprávnenie byť označené CE, ak boli opravované alebo zmenené inou spoločnosťou ako je spoločnosť HELMUT ZEPF alebo spoločnosť poverená HELMUT ZEPF.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Opakované spracovanie opakovane sterilizovateľných ZEPF ručných nástrojov a ich príslušenstva

Poznámka k vráteniu: Na základe právnych nariadení a najmä z dôvodu ochrany našich zamestnancov vyžadujeme pri každom vrátení podpísaný dôkaz o dekontaminácii, ktorý musí byť priložený vyplnený a podpísaný s každou vrátenou zásielkou s produktmi (reklamácia/oprava/iné vrátenie). Zabaľte produkty tak, aby pre náš personál nevzniklo žiadne riziko poranenia.
Formulár je k dispozícii na stiahnutie na našej domovskej stránke na „https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_SK.pdf“.

Pozor

Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produktom, sa musia hlásiť výrobcovi a zodpovednému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Vyššie uvedené pokyny boli validované výrobcom zdravotníckej pomôcky pre prípravu zdravotníckej pomôcky na jej opakované použitie ako VHODNÉ. Je zodpovednosťou spracovávateľa aby sa skutočne vykonaným spracovaním pomocou používaného vybavenia, materiálov a personálu v zariadení na spracovanie dosiahli želané výsledky. Na to sa zvyčajne vyžaduje validácia a rutinná kontrola. Spracovávateľ taktiež musí dôkladnevyhodnotiť odchýlky od uvedených pokynov na ich vplyv na účinnosť a možné negatívne následky.

LITERATÚRA PRE ĎALŠIE ODPORÚČANIA

- Fed. medicínsky vestník (Bundesgesundheitsblatt) „Hygienické požiadavky pri spracovaní zdravotníckych pomôcok“
- Dostupný formulár je k dispozícii na stiahnutie na našej webovej stránke **www.zepf-dental.com**.

[1] Ak na základe národných požiadaviek (napr. v Nemecku odporúčanie na regeneráciu KRINKO/RKI/BfArM) považujete kvalitu vody za dostatočnú, je to vo vašej vlastnej zodpovednosti.
[2] Ak napr. z dôvodu ochrany pri práci pritom používate čistiaci a dezinfekčný prípravok, zohľadnite prosím, že má byť bez obsahu aldehydov (inak hrozí fixácia krvi a znečistení), má mať testovanú účinnosť (napr. schválenie/povolenie/registrácia VAH/DGHM alebo FDA/EPA príp. označenie CE), má byť vhodný na dezinfekciu produktov a má byť kompatibilný s produktami (pozri kapitolu „Odolnosť materiálu„). Nezabúdajte, že dezinfekčný prípravok používaný pri predbežnom spracovaní slúži len na ochranu osôb a nenahrádza neskorší krok dezinfekcie, ktorý sa musí vykonať po čistení.
[3] aspoň tri vákuové kroky
[4] Použitie menej účinného gravitačného postupu je povolené len v prípade, že nie je k dispozícii postup frakčného vákua, pričom vyžaduje výrazne dlhšie doby sterilizácie a musí byť validovaný používateľom špecificky pre produkt, prístroj, postup a parametre.
[5] Skutočná potrebná doba sušenia závisí priamo od parametrov, ktoré sú vo výlučnej zodpovednosti používateľa (konfigurácia a hustota nakladania, stav sterilizátora, ...) a preto ju musí stanoviť používateľ. Napriek tomu doba sušenia nemá prekročiť 20 min.
[6] príp. predĺžená doba sterilizácie (napr.18 min.) pre inaktiváciu priónov podľa národných predpisov (netýka sa USA)

Vysvetlenie symbolov			
eIFU	Dodržiavajte elektronický návod na použitie	UDI	Jedinečný identifikátor produktu
	Výrobca	QTY X	Množstvo
	Dátum výroby	HIBC	Čiarový kód HIBC
REF	Katalógové číslo	CE	Označenie CE
LOT	Č. šarže		Pozor
NON STERILE	Nesterilné	MD	Zdravotnícka pomôcka

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Obnova opětovně sterilizovatelných ručních nástrojů ZEPF a jejich příslušenství

eIFU

CE 0483

OBECNÉ POZNÁMKY

Nástroje mohou používat pouze osoby, které k tomu byly speciálně vyškoleny. To platí i pro obnovu nástrojů. Podle brožury německé pracovní skupiny pro obnovu nástrojů (AKI, žlutá a červená brožura) musejí nové nástroje před prvním použitím vždy alespoň jednou projít celým cyklem obnovy nástrojů popsaným v části „**Kroky k obnově nástrojů**“.

Všechny nástroje musejí být před každým použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Také po vyjmutí z ochranného obalu musejí být všechny nesterilní nástroje před prvním použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Účinné čištění a dezinfekce jsou nezbytným předpokladem pro správnou sterilizaci nástrojů.

Za sterilitu nástrojů odpovídá uživatel. Proto používejte pouze validované postupy čištění, dezinfekce a sterilizace. Je třeba provádět pravidelnou údržbu a kontrolu sterilizačních přístrojů. Pravidelně se musejí kontrolovat také validované parametry čisticích a sterilizačních cyklů.

Řiďte se také právními a hygienickými předpisy platnými pro ordinace, resp. nemocnice ve vaší zemi. Neodborné zacházení s výrobky, nesprávná péče o ně a jejich používání k neurčeným účelům mohou vést k předčasnému opotřebení chirurgických/stomatologických nástrojů. Osoby používající tyto nástroje by měly být obeznámeny s používáním chirurgických/stomatologických nástrojů, příslušenstvím a souvisejícího vybavení a se zacházením s nimi.

KONTROLA A OVĚŘENÍ FUNKČNOSTI

Před každým použitím je důležité zkontrolovat každý chirurgický/stomatologický nástroj, zda není poškozený, prasklý nebo nefunkční. Zejména je třeba pečlivě zkontrolovat místa, jako jsou břity, hroty, zámky, pojistky a západky, a také všechny pohyblivé části. Nepoužívejte poškozené nástroje. Opravy neprovádějte sami. Servis a opravy smějí provádět pouze osoby, které k tomu jsou vyškolené. V případě dotazů se obraťte na výrobce nebo na oddělení zdravotnické techniky.

NÁSTROJOVÉ KAZETY

Systém HELMUT ZEPF Protector je osvědčený systém, který nabízí zásadní výhody. Je to ideální řešení, jak nástroje připravovat a poskytovat přehledně a podle příslušných procesů (diagnostika, prevence, extrakce apod.). Systém Tray-in-Tray zaručuje optimální a efektivní čištění, dezinfekci, sterilizaci a uchovávání nástrojů.

KROKY K OBNOVĚ NÁSTROJŮ

KLASIFIKACE PODLE RKI

Semikritické: Nástroje, které přicházejí do styku se sliznicemi nebo patologicky změněnou kůží.

Podrobná klasifikace Semikritické „A“: Jedná se např. o ortodontické kleště a jiné ortodontické nástroje a/nebo nástroje určené výhradně pro toto použití.

Podrobná klasifikace Semikritické „B“: Rotační nástroje, které nejsou určeny k chirurgicky invazivnímu použití. Jedná se např. o: Nástroje pro všeobecné preventivní, restorativní nebo ortodontické ošetření.

Kritické zdravotnické prostředky: Chirurgicky invazivní prostředky.

Zdravotnické prostředky pro aplikaci krve, krevních derivátů a jiných sterilních léčivých přípravků a zdravotnické prostředky, které pronikají kůží nebo sliznicí a přicházejí do styku s krví, vnitřními tkáněmi nebo orgány, včetně ran.

Podrobná klasifikace Kritické „A“: Bez zvláštních požadavků na obnovu. Jedná se např. o univerzální rukojeti, zrcátka, sondy, PA sondy, pinzety, PA kyrety, dlátka, scalery, PA nože, endodontické nástroje, kleště, svorky a držáky jehel, plnicí a modelovací nástroje, exkavátory, matricové svorky, extrakční nástroje Benex, kořenové elevátory, periotomy, retainery a blokátory, nůžky, raspatoria a škrabky, osteotomy, kostní frézky, sinus lift elevátory a raspatoria nebo měřicí nástroje.

Podrobná klasifikace Kritické „B“: S přísnějšími požadavky na obnovu, protože účinnost čištění nelze přímo posoudit kontrolou. Jedná se např. o aspirátory, vodní stříkačky, duté válcové osteotomy, trepiny a membránové punkce.

PŘÍPRAVA A PŘEPRAVA

Výrobky musejí být na místo obnovy přepravovány v uzavřené nádobě, aby nedošlo k jejich poškození a kontaminaci okolního prostředí.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Základní informace

Pro čištění a dezinfekci by měl být pokud možno použit strojový postup (mycí a dezinfekční zařízení). Ruční proces – rovněž s použitím ultrazvukové lázně – by se měl používat pouze v případě, že mechanický proces není k dispozici nebo v souladu s požadavky specifickými pro danou zemi (např. v Německu je mechanický proces povinný pro kritické výrobky B), a to z důvodu výrazně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti.

Příprava na čištění

Ihned po použití (maximálně do 2 hodin) je třeba z výrobků odstranit hrubé nečistoty. Pokud tuto dobu nelze dodržet vzhledem k délce používání nebo z organizačních důvodů, musí uživatel na vlastní odpovědnost stanovit a validovat kroky, kterými bude zabraňovat zaschnutí nečistot:

1. Výrobky případně co nejvíce rozeberte.
2. Oplachujte výrobky min. 1 minutu pod tekoucí vodou (teplota < 35 °C / 95 °F). Pohyblivými díly během předběžného oplachování minimálně pětkrát pohněte tam a zpět. Minimálně pětkrát vyčistěte kartáčkem a vypláchněte všechny dutiny, pokud výrobek nějaké má. Minimálně pětkrát otevřete a zavřete všechny klouby.
3. Rozložené výrobky na stanovenou dobu působení vložte do dostatečně velké lázně pro předběžné čištění (do zatím nezapnuté ultrazvukové lázně) tak, aby byly zcela ponořené. Při tom dbejte na to, aby se výrobky vzájemně nedotýkaly. Čištění podpořte důkladným očištěním všech vnitřních a vnějších ploch kartáčkem na začátku doby působení. Klouby musejí být otevřené.
   Pozor

   Pozor u výrobků s úzkými štěrbinami, ve kterých mohou zůstat štětiny z kartáčku! Kartáčky na kanálky musejí být o něco větší než vnitřní průměr čištěného kanálku. Dřík kartáčku musí být minimálně stejně dlouhý jako kanálek. Pohyblivými díly při předběžném čištění minimálně pětkrát pohněte tam a zpět.
   Pokud má výrobek dutiny: Všechny dutiny výrobku minimálně pětkrát na začátku, resp. na konci doby působení propláchněte (prostředek a minimální objem prostředku volte podle proplachované dutiny).
4. Aktivujte ultrazvuk na novou minimální dobu působení (nesmí být kratší než 5 minut).
5. Poté vyjměte výrobky z předběžné čisticí lázně a minimálně pětkrát je důkladně opláchněte vodou (po dobu minimálně 1 minuty). Pohyblivými díly během následného oplachování minimálně pětkrát pohněte tam a zpět.
   Pokud má výrobek dutiny: Všechny dutiny výrobku minimálně pětkrát propláchněte (prostředek a minimální objem prostředku volte podle proplachované dutiny).

Při výběru používaného čisticího prostředku[2] dbejte na následující:

- Je obecně vhodný k čištění invazivních zdravotnických prostředků z kovů a plastů.
- Je vhodný k čištění ultrazvukem (nepění).
- Je kompatibilní s výrobky (viz kapitola „Odolnost materiálů“).

Je třeba přísně dodržovat koncentrace, teploty a doby působení stanovené výrobcem čisticího, resp. čisticího a dezinfekčního prostředku a pokyny pro následné oplachování. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, pouze sterilní vodu nebo vodu s nízkým obsahem zárodků (max. 10 zárodků/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) (např. čištěnou vodu/vysoce čištěnou vodu)[1] a k sušení pouze čistou měkkou roušku, která nepouští vlákna, nebo filtrovaný vzduch.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Obnova opětovně sterilizovatelných ručních nástrojů ZEPF a jejich příslušenství

Pozor

Pozor u výrobků s drsným povrchem, závity, ostrými hranami apod., na kterých se mohou zachytit částečky roušky!

MECHANICKÉ ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE (mycí a dezinfekční zařízení)

Při výběru mycího a dezinfekčního zařízení je důležité dbát na následující:

- Mycí a dezinfekční zařízení má ověřenou účinnost (např. schválení/certifikace/registrace DGHM nebo FDA nebo označení CE podle normy EN ISO 15883).
- že byl pokud možno použit testovaný program pro tepelnou dezinfekci (hodnota A0 >3000 nebo – v případě starších zařízení – alespoň 5 min při 90 °C/194 °F), (v případě chemické dezinfekce hrozí riziko vzniku zbytků dezinfekčního prostředku na výrobcích),
- že použitý program je vhodný pro dané výrobky a obsahuje dostatečný počet cyklů oplachování (doporučuje se alespoň tři redukční kroky po mytí (nebo neutralizaci, pokud se používá) nebo kontrolu vodivosti, doporučená k účinné prevenci zbytků čisticích prostředků),
- že se k oplachování používala pouze sterilní voda nebo voda s nízkým obsahem bakteriálních zárodků (max. 10 zárodků/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml)[1] (např. čištěná voda/vysoce čištěná voda),
- že byl vzduch používaný k sušení filtrovaný (bez oleje, s nízkým obsahem zárodků a částic) a
- Mycí a dezinfekční zařízení je pravidelně udržováno, kontrolováno a kalibrováno.

Při výběru systému čisticích prostředků je důležité dbát na následující:

- Je obecně vhodný k čištění invazivních zdravotnických prostředků z kovů a plastů.
- Pokud není použita tepelná dezinfekce, je použit také vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. schválení, povolení nebo registrace FDA/EPA nebo označení CE), který je kompatibilní s použitým čisticím prostředkem.
- Použité chemické látky jsou kompatibilní s výrobky (viz kapitola „Odolnost materiálů“).

Je třeba přísně dodržovat koncentrace, teploty a doby působení stanovené výrobcem čisticího a případně dezinfekčního prostředku a také pokyny pro následné oplachování.

Postup:

1. Rozložené výrobky po předběžném vyčištění vložte do mycího a dezinfekčního zařízení. Výrobky se nesmějí vzájemně dotýkat, klouby musejí být otevřené a případně připojené k proplachovacímu vývodu.
2. Spusťte program.
3. Po skončení programu vyjměte výrobky z mycího a dezinfekčního zařízení.
4. Výrobky zkontrolujte a zabalte co nejdříve po vyjmutí (viz kapitola „Kontrola“ a „Balení“, v případě potřeby po dalším sušení na čistém místě).

Důkaz o zásadní vhodnosti výrobků pro účinné strojové čištění a dezinfekci poskytla nezávislá, úředně akreditovaná a uznaná zkušební laboratoř (§ 15 odst. 5 něm. zákona o zdravotnických prostředcích) s použitím mycího a dezinfekčního zařízení G 7836 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a prostředku na předběžné čištění a čisticího prostředku Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburk, Německo). Byl při tom zohledněn výše popsaný postup.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Při výběru použitých čisticích a dezinfekčních prostředků je důležité zohlednit následující:

- Jsou obecně vhodné k čištění nebo dezinfekci invazivních zdravotnických prostředků z kovů a plastů.
- Je vhodný k čištění ultrazvukem (nepění).
- že byl použit dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. VAH/DGHM nebo schválením/registrací FDA/EPA nebo označením CE) a že je kompatibilní s použitým čisticím prostředkem a
- že byly použité chemikálie kompatibilní s výrobky (viz kapitola „Odolnost materiálu“).

Pokud je to možné, neměly by se používat kombinované čisticí/dezinfekční prostředky.

Je třeba přísně dodržovat koncentrace, teploty a doby působení stanovené výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků, jakož i pokyny pro oplachování. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, pouze sterilní vodu nebo vodu s nízkým obsahem zárodků (max. 10 zárodků/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml), (např. čištěnou vodu/vysoce čištěnou vodu)[1] nebo pouze měkký, čistý hadřík bez vláken nebo filtrovaný vzduch pro sušení.

Pozor

Pozor u výrobků s drsným povrchem, ostrými hranami apod., na kterých se mohou zachytit částečky roušky!

Postup: Čištění

1. Rozložené výrobky po předběžném čištění na stanovenou dobu působení vložte do dostatečně velké lázně pro předběžné čištění (do zatím nezapnuté ultrazvukové lázně) tak, aby byly zcela ponořené. Při tom dbejte na to, aby se výrobky vzájemně nedotýkaly. Čištění podpořte úplným vykartáčováním všech vnitřních a vnějších povrchů měkkým plastovým kartáčem. Pohyblivými díly pohybujte několikrát sem a tam. Klouby musejí být otevřené.
2. Aktivujte ultrazvuk na novou minimální dobu expozice (ne však kratší než 5 min).
3. Poté vyjměte výrobky z čisticí lázně a minimálně pětkrát je důkladně opláchněte vodou (po dobu minimálně 1 minuty). Pohyblivými díly během následného oplachování pohybujte několikrát sem a tam.
4. Zkontrolujte výrobky (viz kapitola „Kontrola“).

Dezinfekce

5. Vyčištěné a zkontrolované výrobky vložte na stanovenou dobu působení do dezinfekční lázně tak, aby byly zcela ponořené. Při tom dbejte na to, aby se výrobky vzájemně nedotýkaly. Klouby musejí být otevřené.
6. Poté vyjměte výrobky z dezinfekční lázně a minimálně pětkrát je důkladně opláchněte vodou (po dobu min. 1 minuty). Během oplachování pohyblivými částmi několikrát pohněte tam a zpět.
7. Výrobky vysušte vyfoukáním filtrovaným stlačeným vzduchem.
8. Výrobky zabalte co nejdříve po vyjmutí (viz kapitola „Balení“, v případě potřeby po dalším sušení na čistém místě).

Pozor

Pokud při ručním čištění a dezinfekci hrozí nebezpečí poranění a infekce, je třeba dodržovat další opatření v rámci bezpečnosti práce (např. používání ochranného oděvu, ochranných brýlí, rukavic nebo filtrování vzduchu v místnosti) podle platných vnitrostátních předpisů (v Německu např. TRBA 250).

Kontrola

Po čištění nebo čištění/dezinfekci zkontrolujte všechny výrobky, zda nejsou zkorodované, poškozené, odštípnuté nebo znečištěné a zda nezměnily barvu, a poškozené výrobky vyřaďte z používání. Výrobky, které jsou ještě stále znečištěné, je třeba znovu vyčistit a dezinfikovat.

Údržba

Rozložené výrobky zase složte.
K mazání kloubů je třeba pouze přístrojové oleje (bílý olej bez dalších přísad), které jsou vzhledem k maximální teplotě sterilizace schváleny pro parní sterilizaci a u nichž byla ověřena biologická kompatibilita. Na klouby je třeba nanášet pouze malé množství oleje.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Obnova opětovně sterilizovatelných ručních nástrojů ZEPF a jejich příslušenství

CE 0483

KONTROLA FUNKČNOSTI
Zkontrolujte, zda se kloubové nástroje snadno pohybují (vůle ale nesmí být příliš velká). Zkontrolujte funkčnost blokovacích mechanismů (blokovacích koleček). **Všechny nástroje:** Proveďte vizuální kontrolu případného poškození a opotřebení. Na řezných hranách by neměly být vroubky a hrany měly by být rovné. Zkontrolujte dlouhé, úzké nástroje (zejména kloubové), zda nejsou poškozené. Pokud jsou nástroje součástí nějaké většího celku, je třeba ho zkontrolovat společně se všemi jeho součástmi.

Zabalení
Vyčištěné a dezinfikované výrobky roztřiďte do příslušného sterilizačního zásobníku. Výrobky / sterilizační tácy zabalte do sterilizačních nádob, resp. velmi velké výrobky do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchých nebo dvojitých), které odpovídají těmto požadavkům (materiál/proces):
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pro USA: schválení FDA)
- vhodné pro parní sterilizaci (teplotní odolnost nejméně do 138 °C (280 °F) dostatečná propustnost pro páru),
- odpovídající ochrana výrobků nebo sterilizačních obalů před mechanickým poškozením,
- pravidelná údržba podle pokynů výrobce (sterilizační nádoba),
- nesmí být překročena maximální hmotnost 10 kg na balení/obsah sterilizačního kontejneru.

STERILIZACE
Ke sterilizaci lze použít pouze níže uvedené sterilizační metody; jiné sterilizační metody nejsou povoleny.

Parní sterilizace
- metoda frakcionovaného předvakua[3, 4] (s dostatečným sušením výrobku[5])
- Parní sterilizátor podle EN 13060 /EN 285 nebo ANSI AAMI ST79 (pro USA: schválení FDA)
- validace podle EN ISO 17665 (platné posouzení instalační a operační kvalifikace IQ/OQ (uvedení do provozu) a procesní kvalifikace (PQ))
- maximální teplota sterilizace 134 °C ((273 °F); s připočítáním tolerance podle EN ISO 17665)
- doba sterilizace (doba působení při sterilizační teplotě):

Země	proces frakcionovaného vakua
Německo	min. 5 min[6] při 134 °C (273 °F)
USA	min. 4 min při 132 °C (270 °F), doba sušení min. 20 min[4]
Francie	min. 5 min[6] při 134 °C (273 °F) pokud je to nutné pro inaktivaci prionů doba sterilizace 18 min
ostatní země	min. 5 min[6] při 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Gravitační metoda se nedoporučuje[4].

Důkaz o zásadní vhodnosti výrobků pro účinnou parní sterilizaci poskytla nezávislá, úředně akreditovaná a uznaná (§ 15 (5) MPG) zkušební laboratoř za použití parního sterilizátoru HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) a pomocí frakcionovaného vakuového procesu a oleje LAWTON MEDOIL (olejování spojů a třecích ploch). Byly zohledněny typické podmínky na klinikách a v lékařských ordinacích a výše popsaný postup.

Postup bleskové sterilizace není obecně povolen.

Nepoužívejte také sterilizaci horkým vzduchem, sterilizaci zářením, sterilizaci formaldehydem nebo etylenoxidem nebo sterilizaci plazmou.

Odolnost materiálu
Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující složky:
- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustné pH 5,5),
- doporučeny jsou alkalické / silně alkalické roztoky (neutrální/enzymatické, max. přípustná hodnota pH 8,5, povinně na výrobky z hliníku, Ferrozell nebo z jiných materiálů citlivých na zásady) nebo zásaditý čisticí prostředek (max. přípustná hodnota pH 11, povinně na výrobky určené k použití v oblastech s kritickým výskytem prionů, např. v souladu s přílohou 7 doporučení KRINKO RKI BfArM pro obnovu)
- organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benziny),
- oxidační činidla (např. peroxidy vodíku),
- halogeny (chlor, jód, brom),
- aromatické/halogenované uhlovodíky.

Nikdy nečistěte všechny výrobky, sterilizační misky a sterilizační nádoby kovovými kartáči nebo ocelovou vlnou.

Všechny výrobky, sterilizační misky a sterilizační kontejnery smí být vystaveny pouze teplotám nepřesahujícím 138 °C (280 °F).

SKLADOVÁNÍ
Po sterilizaci musejí být výrobky ve sterilizačním obalu uloženy při pokojové teplotě na suchém, bezprašném místě. Je třeba se vyvarovat velkých teplotních výkyvů. Tím se zabrání tvorbě kondenzátu a následné korozi. U chirurgických nebo dentálních nástrojů, které jsou z výroby dodávány nesterilní, není udávána doba použitelnosti nebo omezení funkčnosti, pokud jsou skladovány řádně.

VÝJIMKY!
U nástrojů uvedených v následujícím seznamu dodržujte pokyny pro obnovu: Některé z uvedených nástrojů jsou z technických důvodů vyráběny z jednotlivých pochromovaných dílů a nesmějí být vkládány do tepelného dezinfekčního zařízení nebo do ultrazvukové lázně.
- Rukojeť s kroužkem k injekční stříkačce na cylindrické ampule
- Vyměnitelný držák ampulí
- Kanyly na masti
- Řetízek na roušky
- Ústní zrcátko
- Resekční zrcátko
- Chromované nástroje

PROSTŘEDKY NA ZAKÁZKU
Společnost HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH vyvíjí a vyrábí přístroje podle specifikací zákazníků a je schopna plnit svými prostředky na zakázku individuální požadavky zákazníků. Pokud nejsou uvedeny žádné zvláštní pokyny, musejí být i takové prostředky udržovány a ošetřovány v souladu s těmito pokyny.

ZÁRUKA
Společnost HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH dodává zákazníkům pouze prověřené a bezvadné výrobky. Všechny naše výrobky jsou navrhovány a vyráběny tak, aby splňovaly ty nejpřísnější požadavky na kvalitu. Odpovědnost za výrobky, které byly oproti původnímu výrobku upraveny, použity v rozporu s určeným použitím nebo použity nesprávným způsobem, je vyloučena. Výrobky ztrácejí oprávnění mít označení CE, pokud jsou opravovány nebo upravovány jinou společností než společností HELMUT ZEPF nebo společností, která k tomu nebyla společností HELMUT ZEPF pověřena.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | **zepf-dental.com**

CE 0483

Obnova opětovně sterilizovatelných ručních nástrojů ZEPF a jejich příslušenství

Poznámka k vraceným výrobkům: V souladu s platnými právními předpisy a především z důvodu ochrany našich zaměstnanců vyžadujeme při každém vrácení podepsaný doklad o dekontaminaci, který musí být vyplněn a podepsán a přiložen ke každému vracenému výrobku (reklamace, oprava nebo jiný důvod vrácení). Výrobky zabalte tak, aby při vybalování nehrozilo nebezpečí poranění našich zaměstnanců.
Formulář si můžete stáhnout z našeho webu „https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_CZ.pdf“.

Pozor

Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem musejí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu v zemi, v níž má uživatel a/nebo pacient bydliště.

Výše uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku validovány jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku na opětovné použití. Osoba provádějící zpracování odpovídá za to, že je obnova skutečně prováděna a že je s použitým vybavením, materiály a pracovníky ve zpracujícím zařízení dosahováno požadovaných výsledků. K tomu je obvykle nutná validace a obvyklé monitorování postupu. Každá odchylka od uvedených pokynů by měla být osobou provádějící obnovu pečlivě posouzena, zda nemá vliv na účinnost a zda nemá případné nežádoucí následky.

ODBORNÁ LITERATURA S DALŠÍMI DOPORUČENÍMI

- Spolkový zdravotnický věstník „Požadavky na hygienu při obnově zdravotnických prostředků“
- Tento formulář si můžete stáhnout z našeho webu **www.zepf-dental.com**.

[1] Pokud v souladu s národními doporučeními (v Německu např. doporučeními KRINKO/RKI/BfArM pro obnovu) považujete za dostačující vodu nižší kvality, je její používání výhradně na Vaši zodpovědnost.
[2] Pokud k tomuto účelu používáte čisticí a dezinfekční prostředek, např. kvůli důvodu bezpečnosti práce, neměl by obsahovat aldehyd (jinak hrozí fixace krevních skvrn), měl by mít ověřenou účinnost (např. schválení, povolení nebo registraci FDA/EPA nebo označení CE), měl by být vhodný k dezinfekci výrobků a měl by být kompatibilní s výrobky (viz kapitola „Odolnost materiálů“). Dezinfekční prostředek použitý při přípravě slouží pouze k osobní ochraně a nemůže nahrazovat krok dezinfekce, který je třeba provádět po vyčištění.
[3] nejméně tři stupně vakua
[4] Použití méně účinného gravitačního procesu je přípustné pouze v případě, že frakcionovaný vakuový proces není dostupný. Vyžaduje výrazně delší dobu sterilizace a musí být validován uživatelem pro konkrétní výrobky, přístroje, procesy a parametry.
[5] Skutečně potřebná doba schnutí přímo závisí na parametrech, za které je odpovědný výhradně uživatel (konfigurace a hustota vsázky, stav sterilizátoru atd.), a proto ji musí určit uživatel. Doba schnutí by ale neměla být kratší než 20 minut.
[6] nebo delší doba sterilizace (např. 18 minut) k inaktivaci prionů podle národních předpisů (netýká se USA)

Vysvětlení symbolů

eIFU	Čtěte elektronický návod k použití	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Výrobce	QTY X	Množství
	Datum výroby	HIBC	Čárový kód HIBC
REF	Katalogové číslo	CE	Označení CE
LOT	Kód dávky		Pozor
NON STERILE	Nesterilní	MD	Zdravotnický prostředek

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

Újra sterilizálható ZEPF kézi műszerek és tartozékaik újrafeldolgozása

eIFU

CE 0483

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

A műszereket csak olyan személyek használhatják, akiket erre külön kiképeztek. Ez a műszerek újrafeldolgozására is vonatkozik. A műszereket újrafeldolgozó munkacsoport brosúrája (AKI, sárga és piros brosúra) szerint az új műszereket az első használat előtt mindig legalább egyszer át kell futtatni a teljes műszer-újrafeldolgozó cikluson, ahogyan azt a „**A műszerek újrafeldolgozásának lépései**” című szakasz leírja.
Minden műszert minden használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. A védőcsomagolásból való kivételt követően minden nem steril műszert az első használat előtt szintén meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. A hatékony tisztítás és fertőtlenítés alapvető előfeltétele az eszközök megfelelő sterilizálásának. Az eszközök sterilitásáért felhasználó felelős. Ezért kérjük, gondoskodjon arról, hogy kizárólag validált tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásokat alkalmazzanak. A sterilizáló eszközöket is rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell. A tisztítási és sterilizálási ciklusok validált paramétereit is rendszeresen ellenőrizni kell. Kérjük, tartsa be az Ön országában érvényes jogszabályi előírásokat és az orvosi rendelő vagy kórház higiéniai utasításait is. A nem megfelelő kezelés és gondozás, valamint a helytelen használat a sebészeti/fogászati műszerek idő előtti elhasználódásához vezethet. Az ezeket a műszereket használó személyeknek ismerniük kell a sebészeti/fogászati műszerek, tartozékok és a kapcsolódó berendezések használatát és kezelését.

ELLENŐRZÉS ÉS FUNKCIONÁLIS TESZT

Nagyon fontos, hogy minden sebészeti/fogászati műszert minden használat előtt ellenőrizzen törések, repedések vagy meghibásodások szempontjából. Különösen az olyan területeket, mint a vágóélek, a hegyek, a zárak, a reteszek és a reteszelések, valamint az összes mozgó alkatrészt kell gondosan ellenőrizni. Ne használjon sérült műszereket. Ne végezzen saját maga javításokat. A szervizelést és a javításokat csak megfelelően képzett személyek végezhetik. Kérjük, forduljon a gyártóhoz vagy az orvostechnikai osztályához, ha ezzel kapcsolatban kérdései vannak.

MŰSZERKAZETTÁK

A **HELMUT ZEPF Protector-System** egy kipróbált és bevált rendszer, amely jelentős előnyöket kínál Önnek. Ez az ideális megoldás az Ön műszereinek egyértelmű, folyamat-orientált módon történő rendelkezésre bocsátásához (diagnózis, profilaxis, extrakció stb.). A hatékony tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás és tárolás optimálisan megvalósítható a Tray-In-Tray rendszerrel.

A MŰSZER ÚJRAFELDOLGOZÁSÁNAK LÉPÉSEI

RKI BESOROLÁS

Félkritikus: Nyálkahártyával vagy rendellenes bőrrel érintkező műszerek.
Részletes besorolás Félkritikus „A”: Ezek közé tartoznak például a fogszabályozó fogók és más fogszabályozó műszerek és/vagy kizárólag erre a célra szánt műszerek.
Részletes besorolás Félkritikus „B”: Forgó műszerek, amelyeket nem sebészeti invazív használatra szántak. Ezek közé tartoznak például: Általános megelőző, helyreállító vagy fogszabályozó kezeléshez használt műszerek.
Kritikus orvostechnikai eszközök: Sebészetileg invazív termékek.
Vér, vérkészítmények és más steril gyógyszerek alkalmazására szolgáló orvostechnikai eszközök, valamint a bőrön vagy nyálkahártyán áthatoló és vérrel, belső szövetekkel vagy szervekkel, beleértve a sebeket is, érintkező orvostechnikai eszközök.
Részletes besorolás Kritikus „A”: Különleges újrafeldolgozási követelmények nélkül. Ezek közé tartoznak például univerzális fogantyúk, tükrök, szondák, PA-szondák, csipeszek, PA-kurették, vésők, vésők, PA-kések, endodonciai műszerek, csipeszek, fogók és tűtartók, töltő- és modellező műszerek, kotrógépek, mátrixfogók, Benex, gyökéremelők, periotómák, tartók és racsnisok, olló, raspatóriumok és kaparók, osteotómák, csontmarók, sinuslift-emelők és raspatóriumok, mérőműszerek.

Részletes besorolás Kritikus „B”: Az újrafeldolgozással szemben támasztott fokozott követelményekkel, mivel a tisztítás hatékonysága nem értékelhető közvetlenül ellenőrzéssel. Ezek közé tartoznak például az aspirátorok, a vizes fecskendők, az üreges hengeres oszteotómák, a trepanók és a membránlyukasztók.

ELŐKÉSZÍTÉS ÉS SZÁLLÍTÁS

A termékeket zárt tárolóedényben kell tárolni és a tisztítás helyszínére szállítani a környezet károsodásának és szennyeződésének megelőzése érdekében.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Alapvető információk

Tisztítási és fertőtlenítési célra lehetőség szerint gépi eljárást (tisztító vagy fertőtlenítő készüléket) kell alkalmazni. A jelentősen csökkent hatékonyság és megismételhetőség miatt kézi eljárást – ultrahangos fürdő alkalmazása esetén is – csak akkor alkalmazzon, ha a gépi eljárás ill. megfelelő országspecifikus követelmények nem állnak rendelkezésre (pl. Németországban a kritikus B termékek esetében kötelező a gépi eljárás).

Előkezelés

Közvetlenül az alkalmazást követően (max. 2 órán belül) el kell távolítani a műszerekről a durva szennyeződéseket. Amennyiben ez az idő a használat időtartama vagy szervezési szempontok miatt nem tartható be, úgy a felhasználónak saját felelősségére kell meghatározni és validáltatni a műveleteket a szennyeződések beszáradásának megakadályozására:

1. Adott esetben, amennyire lehetséges, szedje szét a műszereket.
2. Öblítse a műszereket legalább 1 percen át, folyóvíz alatt (hőmérséklet: < 35 °C / 95 °F). Az előöblítés során legalább ötször mozgassa jobbra-balra a víz alatt a mozgó alkatrészeket. Adott esetben legalább ötször kefélje le és öblítse át a műszerek összes luminájját. Legalább ötször nyissa ki és zárja be a csuklós csatlakozásokat.
3. A szétszedett műszereket az előírt behatási időre helyezze egy megfelelő nagyságú előtisztító fürdőbe (még nem aktivált ultrahangos fürdőbe) úgy, hogy az a műszereket teljesen ellepje. Ügyeljen arra, hogy ennek során ne érintkezzenek egymással a műszerek. Segítse az előtisztítást az összes belső és külső felület teljes lekefélésével a behatási idő kezdetén. A csuklós csatlakozások legyenek nyitva.

Figyelem

Vigyázzon az olyan műszereknél, amelyek annyira szűk résekkel rendelkeznek, hogy a kefe sörtéi beakadhatnak azokba! A csatornákhoz való keféknek valamivel nagyobbnak kell lenniük, mint az adott csatorna belső átmérője; a kefe szárhosszának legalább olyan hosszúnak kell lennie, mint a csatorna. Az előtisztítás során legalább ötször mozgassa jobbra-balra a víz alatt a mozgó alkatrészeket.

Adott esetben: Öblítse át a műszerek összes luminájját legalább ötször a behatási idő elején és végén (a segédanyag és a minimális térfogat az öblítendő kavitástól függ).

4. Aktiválja az ultrahangot egy újabb minimális behatási időig (de legalább 5 percig).
5. Ezt követően vegye ki a műszereket az előtisztító fürdőből és öblítse le azokat legalább ötször alaposan (legalább 1 percen át) vízzel. Az utóöblítés során legalább ötször mozgassa jobbra-balra a víz alatt a mozgó alkatrészeket. Adott esetben: Öblítse át a műszerek összes luminájját legalább ötször (a segédanyag és a minimális térfogat az öblítendő kavitástól függ).

A használandó tisztítószer[2] kiválasztásakor figyelni kell arra, hogy:

- az alapvetően alkalmas legyen fémből és műanyagból készült invazív orvostechnikai eszközök tisztítására,
- a tisztítószer alkalmas legyen az ultrahangos tisztításra (habképződés nélkül),
- a tisztítószer összeférhető legyen a műszerekkel (lásd az „Anyagállóság” fejezet).

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Újra sterilizálható ZEPF kézi műszerek és tartozékaik újrafeldolgozása

A tisztító, illetve tisztító- és fertőtlenítő szer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és behatási időket, valamint az utóöblítésre vonatkozó előírásokat feltétlenül be kell tartani. Csak frissen készített oldatokat, illetve csak steril vagy csíramentes (max. 10 csíra/ml), valamint endotoxinmentes (max. 0,25 endotoxin egység/ml) vizet (pl. tisztított víz, nagy tisztaságú víz[1]), illetve a szárításhoz csak puha, tiszta és szöszmentes kendőt és/vagy szűrt levegőt használjon.

Figyelem

Vigyázzon az olyan műszereknél, amelyeknek a durva felületén, a menetein, az éles szélein vagy hasonló részein a kendőből származó részecskék beakadhatnak!

GÉPI TISZTÍTÁS / FERTŐTLENÍTÉS (Tisztító és fertőtlenítő készülék)

A tisztító és fertőtlenítő készülék kiválasztásánál ügyelni kell arra, hogy:

- a tisztító és fertőtlenítő készülék alapvetően bevizsgált hatékonysággal rendelkezzen a DIN EN ISO 15883 szerint (pl. DGHM vagy FDA engedély/jóváhagyás/regisztráció, illetve CE-jelölés),
- lehetőség szerint egy bevizsgált program kerüljön alkalmazásra a termikus fertőtlenítéshez (A0 érték > 3000 vagy – régebbi készülékek esetében – min. 5 perc 90 °C / 194 °F mellett) (kémiai fertőtlenítés esetében fennáll annak veszélye, hogy a fertőtlenítő szerek maradványai a műszereken maradnak),
- az alkalmazott program a műszerekhez alkalmas legyen és elegendő öblítési ciklust tartalmazzon, a tisztítás (vagy adott esetben semlegesítés) vagy a vezetőképesség-szabályozás után legalább három tisztítási lépés javasolt a tisztítószerek maradványainak hatékony megelőzése érdekében,
- hogy utóöblítésre csak steril vagy csíramentes (max. 10 csíra/ml), illetve endotoxinmentes (max. 0,25 endotoxin egység/ml) víz (pl. tisztított víz/nagy tisztaságú víz)[1] kerüljön felhasználásra,
- a szárításra alkalmazott levegő szűrésre kerüljön (olajmentes, csíra- és részecskementes legyen), és
- hogy a tisztító és fertőtlenítő készülék rendszeresen karbantartásra és ellenőrzésre kerüljön.

A használandó tisztítószer rendszer kiválasztásakor figyelni kell arra, hogy:

- az alapvetően alkalmas legyen fémből és műanyagból készült invazív orvosi eszközök tisztítására,
- amennyiben nem termikus fertőtlenítés kerül alkalmazásra, úgy kiegészítésként egy erre alkalmas, bevizsgált hatékonysággal (pl. VAH/DHGM vagy FDA/EPA engedély/jóváhagyás/regisztráció vagy CE-jelölés) rendelkező fertőtlenítőszer kerüljön felhasználásra és az kompatibilis legyen a felhasznált tisztítószerrel, és
- hogy a felhasznált vegyszerek összeférhetőek legyenek a műszerekkel (lásd „Anyagállóság” fejezet).

A tisztító és adott esetben a fertőtlenítő szer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és behatási időket, valamint az utóöblítésre vonatkozó előírásokat feltétlenül be kell tartani.

Folyamat:

1. Helyezze az előtisztításból érkező műszereket a tisztító és fertőtlenítő készülékbe. Ügyeljen arra, hogy a termékek ne érintkezzenek egymással, a csuklós csatlakozások nyitva legyenek, és szükség esetén csatlakoztatva legyenek az öblítőcsatlakozáshoz.
2. Indítsa el a programot.
3. A program végén vegye ki a termékeket a tisztító és fertőtlenítő készülékből
4. A műszereket lehetőleg közvetlenül a kivételt követően ellenőrizze és csomagolja (lásd „Ellenőrzés” és „Csomagolás” fejezetek), illetve adott esetben a kiegészítő utánszárítást követően egy tiszta helyen tárolja.

A műszerek hatékony mechanikai tisztításhoz és fertőtlenítéshez szükséges alapvető alkalmasságát egy független, hivatalosan akkreditált és elismert (MPG 15 cikk 5. bek.) laboratórium vizsgálta a G 7836 CD tisztító és fertőtlenítő készülékkel (termikus fertőtlenítés, Miele & Cie. KG, Gütersloh) tisztító és fertőtlenítő készülék és a Neodisher MediClean forte előtisztító- és tisztítószer (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) alkalmazásával. Itt a fent leírt eljárásmódot vettük figyelembe.

KÉZI TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

A tisztító- és fertőtlenítőszerek kiválasztásakor ügyelni kell arra, hogy:

- hogy azok alapvetően alkalmas legyenek fémből és műanyagból készült invazív orvostechnikai eszköz tisztítására és fertőtlenítésére,
- a tisztítószer alkalmas legyen az ultrahangos tisztításra (habképződés nélkül),
- egy bevizsgált hatékonysággal (pl. VAH/DHGM vagy FDA/EPA engedély/jóváhagyás/regisztráció vagy CE-jelölés) rendelkező fertőtlenítőszer kerüljön felhasználásra és az kompatibilis legyen a felhasznált tisztítószerrel, és
- hogy a felhasznált vegyszerek összeférhetőek legyenek a műszerekkel (lásd „Anyagállóság” fejezet).

Kombinált tisztító- vagy fertőtlenítő szerek lehetőség szerint ne kerüljenek felhasználásra.

A tisztító- és fertőtlenítő szer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és behatási időket, valamint az utóöblítésre vonatkozó előírásokat feltétlenül be kell tartani. Csak frissen készített oldatokat, illetve csak steril vagy csíramentes (max. 10 csíra/ml), valamint endotoxinmentes (max. 0,25 endotoxin egység/ml) vizet (pl. tisztított víz, nagy tisztaságú víz)[1] illetve a szárításhoz csak puha, tiszta és szöszmentes kendőt és/vagy szűrt levegőt használjon.

Figyelem

Vigyázzon az olyan műszereknél, amelyeknek a durva felületén, az éles szélein vagy hasonló részein a kendőből származó részecskék beakadhatnak!

Folyamat: Tisztítás

1. Az előtisztításból érkező szétszedett műszereket az előírt behatási időre helyezze egy megfelelő nagyságú tisztítófürdőbe (még nem aktivált ultrahangos fürdőbe) úgy, hogy az a műszereket teljesen ellepje. Ügyeljen arra, hogy ennek során ne érintkezzenek egymással a műszerek. Kiegészítheti a tisztítást azzal, hogy egy puha műanyag kefével teljesen átkeféli az összes belső és külső felületet, és a mozgó alkatrészeket többször jobbra-balra megmozgatja. A csuklós csatlakozások legyenek nyitva.
2. Aktiválja az ultrahangot egy újabb minimális behatási időig (de legalább 5 percig).
3. Ezt követően vegye ki a műszereket a tisztítófürdőből és öblítse le azokat legalább ötször alaposan (legalább 1 percen át) vízzel. Az utóöblítés során többször mozgassa jobbra-balra a víz alatt a mozgó alkatrészeket.
4. Ellenőrizze a műszereket (Lásd „Ellenőrzése“ fejezet).

Fertőtlenítés

5. Helyezze a megtisztított és ellenőrzött termékeket a fertőtlenítő fürdőbe a megadott behatási időre úgy, hogy az a műszereket teljesen ellepje. Ügyeljen arra, hogy ennek során ne érintkezzenek egymással a műszerek. A csuklós csatlakozások legyenek nyitva.
6. Ezt követően vegye ki a műszereket a fertőtlenítő fürdőből és öblítse le azokat legalább ötször alaposan (legalább 1 percen át) vízzel. Az öblítés során többször mozgassa előre-hátra a mozgó alkatrészeket.
7. Szárítsa meg a műszereket szűrt levegővel végzett le- vagy kifúvatással.
8. A műszereket lehetőleg közvetlenül a kivételt követően csomagolja (lásd „Csomagolás” fejezet, illetve adott esetben a kiegészítő utánszárítást követően egy tiszta helyen tárolja).

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | **zepf-dental.com**

Újra sterilizálható ZEPF kézi műszerek és tartozékaik újrafeldolgozása

CE 0483

Figyelem

Az esetleges sérülés- és fertőzésveszéllyel járó kézi tisztítás és fertőtlenítés során az országos előírásoknak (pl. Németországban a TRBA 250) megfelelően további munkavédelmi előírásokat kell betartani (pl. védőruha, védőszemüveg, kesztyű; a helyiség levegőjének szűrése).

Ellenőrzés

A tisztítást, illetve tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze az összes műszer esetleges korrózióját, felületi károsodását, lepattogzását, szennyeződését valamint színének elváltozását és a károsodott műszereket válogassa ki.
A még mindig szennyezett műszereket újra meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Karbantartás

Szerelje össze a szétszerelt műszereket.
A csuklós csatlakozások kenésekor ügyelni kell arra, hogy csak olyan műszerolajokat (fehér olaj, további adalékanyagok nélkül) használjanak, amelyek gőzsterilizálásra engedélyezettek, figyelembe véve az alkalmazott maximális sterilizálási hőmérsékletet, és amelyeket bevizsgáltak a biokompatibilitás szempontjából, valamint arra, hogy csak kis mennyiség kerüljön a csuklós csatlakozásokra.

MŰKÖDÉS VIZSGÁLATA

Ellenőrizze az csuklós műszerek könnyű mozgását (kerülje a túlzott játékot). Ellenőrizni kell a reteszelő mechanizmusok (reteszelő kerék) működését. **Minden műszeren:** Végezzen szemrevételezéses ellenőrzést a sérülések és kopás szempontjából. A vágóéleken nem lehetnek bevágások, és egyenletesnek kell lenniük. Ellenőrizze a hosszú, keskeny műszerek (különösen a csuklós műszerek) sérülését. Ha a műszerek egy nagyobb konstrukció részét képezik, akkor ezt a kapcsolódó alkatrészekkel együtt kell ellenőrizni.

Csomagolás

Szükség esetén válogassa szét a megtisztított és fertőtlenített termékeket a megfelelő sterilizáló tálcába.
Kérjük, hogy a műszereket ill. a sterilizáló tálcákat sterilizáló tárolóedényekbe és a nagyon nagyméretű műszereket egyszer használatos sterilizáló csomagolásba (egyszeres vagy dupla csomagolás) csomagolja, amelyek megfelelnek az alábbi követelményeknek (anyag/eljárás):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (az USA-t illetően: FDA-engedély)
- alkalmasság a gőzös sterilizálásra (hőmérséklet-állóság legalább 138 °C-ig (280 °F) elégséges gőzáteresztő képesség)
- a műszerek, illetve a sterilizáló csomagolás védelme mechanikai sérülések ellen
- rendszeres karbantartás a gyártó előírásainak megfelelően (sterilizáló tárolóedény)
- a csomagolás/sterilizáló tárolóedény tartalmának maximális súlya nem haladhatja meg a 10 kg-ot.

STERILIZÁLÁS

A sterilizáláshoz csak az alábbiakban felsorolt sterilizációs eljárások alkalmazhatók. Egyéb eljárás alkalmazása tilos.

Gőzös sterilizálás

- frakcionált vákuumos eljárás[3,4] (a műszer megfelelő szárítása mellett[5])
- Gőzsterilizátor a DIN EN 13060/DIN EN 285 ill. ANSI AAMI ST79 szerint (az USA-t illetően: FDA-engedély)
- a DIN EN ISO 17665 szerint bevizsgálva (érvényes IQ/OQ - üzembe helyezés) és termékspecifikus teljesítmény-értékelés (PQ)
- maximális sterilizálási hőmérséklet 134 °C (273 °F); (plusz tűréshatár a DIN EN ISO 17665 szerint)
- Sterilizálási idő (expozíciós idő a sterilizálási hőmérsékleten):

Ország	frakcionált vákuumos eljárás
Németország	min. 5 perc[6] 134 °C (273 °F) fokon
USA	min. 4 perc 132 °C (270 °F) fokon, száradási idő min. 20 perc[4]
Franciaország	min. 5 perc[6] 134 °C (273 °F) fokon amennyiben a prionok inaktiválásához szükséges sterilizálási idő 18 perc
egyéb országok	min. 5 perc[6] 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) fokon

A gravitációs eljárás nem javasolt[4].

A műszerek hatékony gőzös sterilizálásához szükséges alapvető alkalmasságát egy független, hivatalosan akkreditált és elismert (MPG 15. cikke 5. bek.) laboratórium vizsgálta egy HST 6x6x6 gőzsterilizátorral (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) és frakcionált vákuumos eljárással, valamit LAWTON MEDOIL (csuklós csatlakozások és súrlódó felületek kenőanyaga) alkalmazásával. Ehhez a klinikákon és az orvosi rendelőkben uralkodó tipikus körülményeket illetve a fent leírt eljárást vették figyelembe.

A gyors sterilizálási eljárás alapvetően tilos.

Ezen túlmenően ne alkalmazzon meleglevegős sterilizálást, sugaras sterilizálást, formaldehiddel vagy etilén-oxiddal, illetve plazmával végzett sterilizálást.

Anyagállóság

A tisztító és fertőtlenítő szerek kiválasztásakor kérjük, ügyeljen arra, hogy azok ne tartalmazzák az alábbi összetevőket:

- szerves, ásványi és oxidáló hatású savak (min. megengedett pH-érték: 5,5)
- Lúgok/erős lúgok (semleges/enzimatikus max. megengedett pH-érték: 8,5, kötelező az alumíniumból, Ferrozell vagy más lúgérzékeny anyagokból készült termékek esetében) vagy lúgos tisztítószerek (max. megengedett pH-érték: 11, kötelező a prionkritikus területeken való felhasználásra szánt termékek esetében, pl. a KRINKO RKI BfArM újrafeldolgozásra vonatkozó ajánlásának 7. melléklete szerint) ajánlottak
- szerves oldószerek (pl. alkoholok, éterek, ketonok, benzinek)
- oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxid)
- halogének (klór, jód, bróm)
- aromatikus/halogenizált szénhidrogének

A műszereket, sterilizáló tálcákat és sterilizáló tárolóedényeket soha ne tisztítsa fém kefékkel vagy acélgyapottal.

Az összes műszer, sterilizáló tálca és sterilizáló tárolóedény maximum 138 °C (280 °F) fokos hőmérsékletnek tehető ki.

TÁROLÁS

A sterilizálást követően a műszereket a sterilizáló csomagolásban szobahőmérsékleten kell szárazon és pormentesen tárolni. Kerülni kell a nagy hőmérséklet-ingadozásokat. Ezzel megakadályozza a kondenzátum képződését és az ebből eredő korróziót. A gyártás után nem steril állapotban szállított illetve megfelelően tárolt sebészeti vagy fogászati műszerek eltarthatóságára vagy funkcionális korlátozására nincs utalás.

KIVÉTELEK!

A következő lista esetében kérjük, tartsa be az újrafeldolgozási utasításokat: Műszaki okokból az alább felsorolt műszerek némelyike különálló krómozott alkatrészekből áll, és azokat nem szabad a hőfertőtlenítőbe vagy az ultrahangos fürdőbe táplálni.

- Hengeres ampullás fecskendő Gyűrűs fogantyú
- Cserélhető ampullatartó
- Kenőcsövek
- Nyálkendő csíptetők
- Szájtükör
- Rezekciós tükör
- Krómozott műszerek

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

CE 0483

Újra sterilizálható ZEPF kézi műszerek és tartozékaik újrafeldolgozása

RENDELÉSRE KÉSZÜLT ESZKÖZÖK

A HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH az ügyfelek specifikációi szerint fejleszt és gyárt műszereket, és rendelésre készült eszközökkel az ügyfelek egyedi kívánságait is teljesíti. Ha nincsenek külön utasítások, akkor ezeket a termékeket is ezen utasításoknak megfelelően kell karbantartani és ápolni.

GARANCIA

A HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH kizárólag bevizsgált és hibátlan termékeket szállít ügyfeleinek. Minden termékünket úgy tervezzük és gyártjuk, hogy megfeleljen a legmagasabb minőségi követelményeknek. Kizárt a felelősség az olyan termékekért, amelyeket az eredetihez képest módosítottak, helytelenül használtak vagy helytelenül használtak. A termékek elveszítik a CE-jelölés viselésére vonatkozó jogosultságukat, ha azokat a HELMUT ZEPF-től eltérő vagy nem a HELMUT ZEPF által megbízott cég javítja vagy módosítja.

Megjegyzés a visszaszállításról: A törvényi előírások miatt és mindenekelőtt a munkatársaink védelme érdekében minden visszaküldéshez aláírt fertőtlenítési igazolást kérünk, amelyet minden termék visszaküldéséhez (reklamáció / javítás / egyéb visszaküldési ok) kitöltve és aláírva kell mellékelni. A termékeket úgy csomagolja, hogy a kicsomagolás során ne álljon fenn a személyzet sérülésének veszélye.
Az űrlap letölthető honlapunkról: „https://www.zepf-dental.com/IFU/080300008_HU.pdf”.

Figyelem

A műszerrel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak abban a tagállamban, ahol a felhasználó és/vagy a páciens él.

A fenti utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra történő előkészítéséhez alkalmasnak minősítette. Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen elvégzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ez általában a folyamat validálását és rutinszerű nyomon követését igényli. Hasonlóképpen, a feldolgozónak a megadott utasításoktól való bármilyen eltérést gondosan értékelnie kell a hatékonyság és az esetleges káros következmények szempontjából.

TOVÁBBI AJÁNLÁSOK IRODALOM

- Bundesgesundheitsblatt „Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának higiéniai követelményei”
- Ez a nyomtatvány letölthető a honlapunkról: **www.zepf-dental.com**.

1. Amennyiben az Ön országában érvényes ajánlások (pl. Németországban a KRINKO/RKI/BfArM tisztításra vonatkozó ajánlásai) alapján gyengébb vízminőséget tart elegendőnek, úgy ez az Ön kizárólagos felelőssége.
2. Amennyiben erre a célra – pl. munkavédelmi okokból – tisztító- és fertőtlenítőszert használ, úgy figyeljen arra, hogy az aldehidmentes legyen (különben rögzülnek a vérszennyeződések), bevizsgált hatékonysággal rendelkezzen (pl. VAH/DGHM vagy FDA/EPA jóváhagyás/engedélyezés/regisztráció vagy CE-jelölés), alkalmas legyen a műszerek fertőtlenítésére és azokkal kompatibilis legyen (lásd az „Anyagállóság” fejezet). Kérjük, vegye figyelembe, hogy az előkezelés során használt fertőtlenítőszer csak a személyi biztonságot szolgálja, és nem helyettesítheti a végrehajtott tisztítást követően elvégzendő fertőtlenítési lépést.
3. min. három vákuumos lépés
4. A kevésbé hatásos gravitációs eljárás alkalmazása csak a frakcionált vákuumos eljárás rendelkezésre nem állása esetén megengedett, jóval hosszabb sterilizációs időtartamot követel meg, és termék-, készülék-, eljárás- vagy paraméterspecifikusan csak az alkalmazó egyedüli felelősségére vizsgálható be.
5. A ténylegesen szükséges szárítási időtartam közvetlenül függ olyan paraméterektől, melyek az alkalmazó egyedüli felelősségébe tartoznak (berakodási konfiguráció és sűrűség, a sterilizátor állapota,...), ezért azt az alkalmazónak kell megállapítania. Ennek ellenére a szárítási időtartamok nem lehetnek rövidebbek 20 percnél.
6. ill. hosszabb sterilizációs idő (pl. 18 perc) a prionok inaktiváláshoz az országos előírásoknak megfelelően (az USA-ra nem érvényes)

A szimbólumok magyarázata

eIFU	Kövesse az elektronikus használati útmutatót	UDI	Egyedi termékazonosítás
	Gyártó	QTY X	Mennyiség
	A gyártás dátuma	HIBC	HIBC vonalkód
REF	Katalógusszám	CE	CE-jelölés
LOT	LOT No.		Figyelem
NON STERILE	Nem steril	MD	Orvostechnikai eszköz

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH | 78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | info@zepf-dental.com | zepf-dental.com

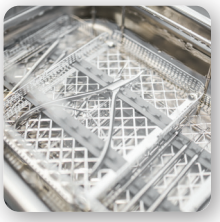
Close **to you.** MANUFACTURER SINCE 1921

Anwenderinformationen zu HELMUT ZEPF Produkten

www.zepf-dental.com/anwenderinformationen

User Information on HELMUT ZEPF products

www.zepf-dental.com/en/user-information



HELMUT ZEPF

www.zepf-dental.com

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstr. 16-22
78606 Seitingen-Oberflacht, Germany
Telefon: +49 (0) 7464 / 98 88 0
Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 88
E-Mail: info@zepf-dental.com
Internet: **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

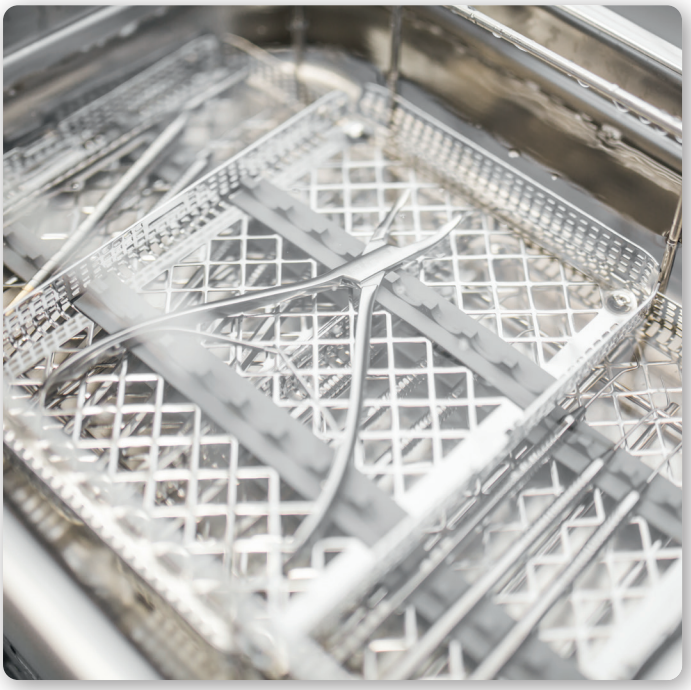
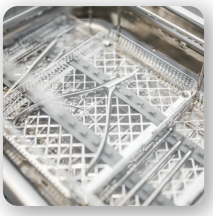
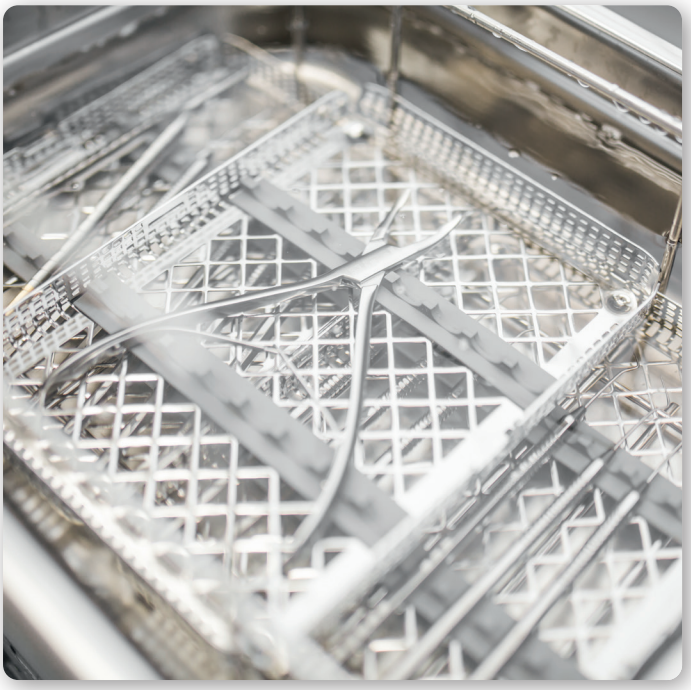
zepf-dental.com

Hersteller seit
Manufacturer since 1921

Anwenderinformationen
zu HELMUT ZEPF Produkten

www.zepf-dental.com/anwenderinformationen

User Information
on HELMUT ZEPF products

www.zepf-dental.com/en/user-information

MADE IN GERMANY