

Inhalt
Contents

Bulgarian	2
Czech	4
Danish	6
English	8
Finnish	10
French	12
German	14
Greek	16
Hungarian	18
Italian	20
Lithuanian	22
Norwegian	24
Portuguese	26
Romanian	28
Slovak	30
Spanish	32
Swedish	34
Turkish	36

Твърдосплавни инструменти

Обща информация

Освен ако не са обозначени като стерилни, инструментите се доставят нестерилни и трябва да се обработят по подходящ начин преди употреба.

При класификация по KRINKO BfArm се препоръчва категоризация в рискова група Критични А; също така трябва да се спазват специфичните за страната изисквания.

Потребителят сам решава за честотата на многократна употреба на продуктите въз основа на съответното приложение. Повредените и износени инструменти трябва да се изхвърлят своевременно.

Използвайте само миялно-дезинфекционни машини, които отговарят на изискванията на EN ISO 15883, и парни стерилизатори с фракционен вакуум, които отговарят на изискванията на DIN EN 13060/DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 и са валидирани съгласно DIN EN ISO 17665.

Могат да се използват само подходящи и одобрени почистващи и дезинфекционни препарати в съответствие с инструкциите на производителя.

За предпочитане е обработката да се извършва механично. За ръчната обработка има стандартизирана процедура.

Съхранение/предварителна обработка:

Преди да изсъхнат остатъците, отстранете грубите замърсявания за поне 1 минута под студена течаща вода с помощта на мека найлонова четка.

След това поставете инструментите във вана за почистване (за предпочитане с ултразвукова функция) с нефиксиращ протеини и несъдържащ алдехиди дезинфектант и почистващ разтвор за определеното време на въздействие.

След изваждането изплакнете добре инструментите под течаща вода. Проверете инструментите за видими остатъци. Ако има остатъци (особено костни или дентинови частици), повторете предварителното почистване; в противен случай изхвърлете инструмента.

Машинно почистване и дезинфекция:

Непосредствено преди машинното почистване инструментите трябва да се изплакнат под течаща вода за поне 1 минута.

За да се избегнат повреди, инструментите трябва да се поставят в подходяща стойка за инструменти в миялно-дезинфекционната машина със следната последователност на програмата:

- 2 минути предварително почистване със студена чешмяна вода (10°C - 25°C)
- Изпразване
- 5 минути почистване при 55°C с чешмяна вода и алкален почистващ препарат
- Изпразване
- 3 минути изплакване със студена деминерализирана вода (10°C - 25°C)
- Изпразване
- 2 минути изплакване със студена дейонизирана вода (10°C - 25°C)
- Изпразване
- термична дезинфекция, най-малко 5 минути на 90°C

В края на програмата извадете инструментите и ги подсушете (за предпочитане със състен въздух в съответствие с препоръките на Институт „Роберт Кох“).

Доказателството за основната пригодност на продуктите за ефективно машинно почистване беше демонстрирано в автоматична миялна и дезинфектираща машина Miele G 7836 CD, като се използва алкален почистващ препарат (0,2% Neodisher FA, Dr. Weigert, Хамбург) (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Хамбург).

Ръчно почистване и дезинфекция:

Изплакнете инструментите под течаща студена вода.

Силно замърсените инструменти трябва да се почистят предварително ръчно, като се накиснат в студена вода (поне 5 минути) и се отстранят видимите замърсявания с мека найлонова четка. Направете визуална проверка с помощта на лупа с 10-кратно увеличение. Ако се вижда замърсяване, повторете процеса, докато замърсяването изчезне.

Поставете инструментите в подходящи кошници в ултразвукова вана с почистващ препарат и дезинфектант.

След изтичане на предписаното време на въздействие изплакнете инструментите обилно с течаща вода (за предпочитане дестилирана) и ги подсушете незабавно (за предпочитане със сгъстен въздух в съответствие с препоръките на Институт „Роберт Кох“).

Доказателството за основната пригодност на продуктите за ефективно ръчно почистване беше демонстрирано в ултразвукова вана с помощта на почистващ препарат и дезинфектант (0,5%, Neodisher Medizym, Dr. Weigert, Хамбург) с параметри 5 минути на 40°C в ултразвукова вана.

Контрол:

Извършете визуална проверка за ненарушена цялост и чистота. Препоръчва се да използвате лупа с 10-кратно увеличение. Ако има остатъчно замърсяване, повторете процеса на почистване. Ако след многократно почистване и дезинфекция замърсяването все още е видимо, инструментите трябва да се изхвърлят. Повредените и износени инструменти трябва да се отделят.

Опаковка:

Трябва да се използва подходяща стерилна опаковка съгласно DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, която е подходяща за парна стерилизация (температурна устойчивост до поне 138 °C (280 °F), достатъчна паропропускливост) и е достатъчно голяма, така че уплътнението да не е под напрежение.

Стерилизация:

Парна стерилизация със следните параметри:

- Фракциониран предварителен вакуум (3-кратен)
- Температура на стерилизация: 134°C
- Температура на задържане: 5 мин (пълнен цикъл)
- Време за сушене: 10 мин*

*Действително необходимо време за сушене зависи пряко от параметрите, за които отговаря единствено потребителят (напр. конфигурация и плътност на зареждането, състояние на стерилизатора) и следователно трябва да се определи от него. Въпреки това не трябва да се превишава времето за сушене от 20 минути.

Доказателството за основната пригодност на продуктите за ефективна парна стерилизация е демонстрирано с парен стерилизатор Webeco A65-1.

Съхранение:

До първото си използване продуктите трябва да се съхраняват в оригиналната си опаковка на стайна температура, защитени от прах и влага.

Инструментите трябва да се съхраняват и транспортират в хигиенични стойки, подноси или други подходящи контейнери. Съхранението трябва да е защитено от прах, влага и повторно замърсяване.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

Tvrdokovové nástroje

Všeobecně

Nejsou-li nástroje označeny jako sterilní, dodávají se nesterilní a musí být před použitím vhodným způsobem zpracovány.

Při klasifikaci podle KRINKO BfArm je doporučeno zařazení do skupiny rizika Kritické A; je přitom nutné dodržovat požadavky platné v dané zemi.

O počtu opakovaných použití výrobků rozhoduje výhradně uživatel na základě konkrétního případu. Poškozené nebo opotřebované nástroje musí být včas vyřazeny.

Používejte výhradně čistící a dezinfekční přístroje odpovídající normě EN ISO 15883 a parní sterilizátory využívající frakcionované vakuum, které splňují normu DIN EN 13060 / DIN EN 285 / ANSI AAMI ST79 a jsou validovány podle normy DIN EN ISO 17665.

Smí se používat jen vhodné a schválené čistící a dezinfekční prostředky při dodržování pokynů výrobce.

Zpracování se provádí pokud možno strojově. Pro ruční zpracování je předepsán standardizovaný postup.

Uchovávání / předběžné ošetření:

Před zaschnutím zbytků odstraňte hrubé nečistoty omytím trvajícím nejméně 1 minutu pod studenou tekoucí vodou za použití měkkého nylonového kartáče.

Následně vložte nástroje na předepsanou dobu působení do lázně na vrtáčky (pokud možno s použitím ultrazvuku), obsahující dezinfekční a čistící prostředek bez proteinových fixátorů a aldehydů.

Po vyjmutí je třeba nástroje důkladně opláchnout pod tekoucí vodou. Zkontrolujte, jestli na nástrojích nejsou žádné viditelné zbytky. V případě zbytků (zejména částecí kostí nebo dentinu) opakujte předběžné čištění; při neúspěšném čištění nástroj vyhodte.

Strojové čištění a dezinfekce:

Bezprostředně před strojovým čištěním je nutné opláchnout nástroje nejméně 1 minutu pod tekoucí vodou.

Aby nedošlo k poškození, musí být nástroje vloženy ve vhodném stojanu do čistícího a dezinfekčního automatu s následujícím průběhem programu:

- 2 minuty předběžné čištění studenou vodou z vodovodu (10 °C – 25 °C)
- Vyprázdnění
- 5 minut čištění při 55 °C vodou z vodovodu s alkalickým čistícím prostředkem
- Vyprázdnění
- 3 minuty oplachování studenou demineralizovanou vodou (10 °C – 25 °C)
- Vyprázdnění
- 2 minuty oplachování studenou demineralizovanou vodou (10 °C – 25 °C)
- Vyprázdnění
- Termická dezinfekce, nejméně 5 minut při 90 °C

Po skončení programu vyjměte nástroje a osušte je (pokud možno podle doporučení RKI stlačeným vzduchem).

Důkaz zásadní vhodnosti výrobků k účinnému strojovému čištění byl podán v čistícím/dezinfekčním automatu Miele G 7836 CD s použitím alkalického čistícího prostředku (0,2% Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburg) (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburg).

Ruční čištění a dezinfekce:

Opláchněte nástroje pod studenou tekoucí vodou.

Silně znečištěné nástroje je třeba ručně předběžně vyčistit namočením nástrojů do studené vody (nejméně na 5 minut) a odstraněním viditelných nečistot měkkým nylonovým kartáčem. Proveďte vizuální kontrolu pomocí zvětšovací optiky s 10násobným zvětšením; při viditelném znečištění opakujte postup, dokud nepřestanou být jakékoli nečistoty vidět.

Vložte nástroje ve vhodných síťových nádobách do ultrazvukové lázně s čistícím a dezinfekčním prostředkem.

Po uplynutí předepsané doby působení důkladně opláchněte nástroje tekoucí vodou (pokud možno destilovanou) a okamžitě osušte (pokud možno podle doporučení RKI stlačeným vzduchem).

Důkaz zásadní vhodnosti výrobků k účinnému ručnímu čištění byl podán v ultrazvukové lázni za použití čistícího a dezinfekčního prostředku (0,5%, Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Hamburg) po dobu 5 minut při 40 °C.

Kontrola:

Provedte vizuální kontrolu neporušenosti a čistoty; doporučuje se používat zvětšovací optiku s 10násobným zvětšením. Při zbytkové kontaminaci opakujte čisticí proces. Pokud jsou i po opakovaném vyčištění a dezinfekci stále vidět nečistoty, je třeba nástroje vyhodit. Poškozené nebo opotřebované nástroje musí být vyřazeny.

Balení:

Je třeba používat sterilizační obal podle normy DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1, vhodný pro parní sterilizaci (teplotní odolnost min. do 138 °C (280 °F), dostatečná propustnost pro páru) a dost velký, aby uzávěr nebyl pod napětím.

Sterilizace:

Parní sterilizace s následujícími parametry:

- Frakcionované předvakuum (3krát)
- Teplota sterilizace: 134 °C
- Udržovací teplota: 5 minut (úplný cyklus)
- Doba sušení: 10 minut*

* Skutečně potřebná doba sušení přímo závisí na parametrech, které spadají do výhradní odpovědnosti uživatele (např. konfigurace a utěsnění vsázky, stav sterilizátoru), a musí být proto určena uživatelem. Doby sušení by nicméně neměly překročit 20 minut.

Důkaz zásadní vhodnosti výrobků k účinné parní sterilizaci byl podán s použitím parního sterilizátoru Webeco A65-1.

Skladování:

Až do prvního použití musí být výrobky uchovávány v originálním obalu při pokojové teplotě, chráněné proti prachu a vlhkosti.

Nástroje musí být uchovávány a přepravovány v hygienicky udržovaných stojanech, miskách nebo jiných vhodných nádobách. Skladované výrobky musí být chráněné proti prachu, vlhkosti a opětovné kontaminaci.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.

Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

Instrumenter af hårdmetal

Generel information

Instrumenterne leveres usterile, medmindre de er mærket som sterile. De skal derfor klargøres korrekt inden brug.

Hvad angår klassificeringen i henhold til KRINKO BfArm anbefales en kategorisering i risikoklasse Kritisk A. De landespecifikke krav skal overholdes.

Brugeren bestemmer selv, hvor mange gange produkterne kan genanvendes, idet det beror på den pågældende anvendelse. Beskadigede og slidte instrumenter skal frasorteres på et tidligt tidspunkt.

Brug udelukkende rense- og desinfektionsudstyr, der overholder EN ISO 15883, og dampsterilisatorer, som anvender en fraktioneret vakuumproces, der overholder DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 og er valideret i overensstemmelse med DIN EN ISO 17665.

Der må udelukkende anvendes egnede og godkendte rengørings- og desinfektionsmidler i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Klargøringen foregår fortrinsvis maskinelt. Der findes en standardiseret procedure for manuel klargøring.

Opbevaring/forbehandling:

Inden grove rester af snavs tørrer helt ind, fjernes de med en blød nylonbørste under rindende koldt vand i mindst 1 minut.

Instrumenterne lægges derefter i et bor-bad (helst med ultralydsbehandling) med ikke-proteinfikserende og ikke-aldehydholdigt desinfektions- og rengøringsmiddel i den angivne virketid.

Fjern instrumenterne, og skyl dem grundigt under rindende vand. Tjek instrumenterne for synlige rester af snavs. Hvis der er rester af snavs (især knogle- eller dentinpartikler), gentages forrenseprocessen; ellers kasseres instrumentet.

Maskinel rengøring og desinfektion:

Instrumenterne skylles under rindende vand i mindst 1 minut umiddelbart inden den maskinelle rengøring.

For at undgå skader placeres instrumenterne i instrumentvaskemaskinen i et passende stativ med følgende program:

- 2 min. forrengøring med koldt brugsvand (10 °C - 25 °C)
- Tøm
- 5 min. rengøring ved 55 °C med brugsvand og alkalisk rengøringsmiddel
- Tøm
- 3 min. skyl med koldt demineraliseret vand (10 °C - 25 °C)
- Tøm
- 2 min. skyl med koldt demineraliseret vand (10 °C - 25 °C)
- Tøm
- termisk desinfektion, i mindst 5 min. ved 90 °C

Når programmet er slut, tages instrumenterne ud, og de tørres (helst med trykluft i henhold til Robert Koch-instituttets (RKI) anbefalinger).

At produkterne som udgangspunkt egner sig til at gennemgå en effektiv maskinel rengøringsproces i en rense- og deinfektionsvaskemaskine er påvist med en Miele-maskine type G 7836 CD og anvendelse af et alkalisk rengøringsmiddel (0,2 % Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburg).

Manuel rengøring og desinfektion:

Skyl instrumenterne under rindende koldt vand.

Stærkt tilsmudsede instrumenter bør forrenses manuelt ved at lægge dem i blød i koldt vand (mindst 5 minutter), og synligt snavs fjernes med en blød nylonbørste. Udfør en visuel kontrol med en forstørrelsesanordning med 10 x forstørrelse. Hvis instrumentet er synligt snavset, skal processen gentages, indtil der ikke ses mere synligt snavs.

Anbring instrumenterne i egnede si-beholdere i et ultralydsbad med et rengørings- og desinfektionsmiddel.

Når den foreskrevne virketid er gået, skylles instrumenterne grundigt under rindende vand (helst destilleret vand), og de tørres straks (helst med trykluft i henhold til RKI's anbefaling).

At produkterne som udgangspunkt egner sig til at gennemgå en effektiv manuel rengøringsproces blev påvist ved rengøring i et ultralydsbad, hvor der var tilsat et rengørings- og desinfektionsmiddel (0,5 % Neodisher Medizym, Dr. Weigert, Hamburg), i 5 minutter ved 40 °C.

Kontrol:

Udfør en visuel kontrol for intakt- og renhed. Det anbefales at anvende en forstørrelsesanordning med 10 x forstørrelse. Gentag rengøringsprocessen i tilfælde af resterende forurening. Hvis der efter gentagen rengøring og desinfektion stadig er synlig forurening, skal instrumenterne bortskaffes. Beskadigede og slidte instrumenter skal frasorteres.

Emballage:

Der skal anvendes egnet, steril emballage i overensstemmelse med DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, der er egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 138 °C (280 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed), og som er stor nok til, at forseglingen kan tåle trykændringer.

Sterilisering:

Dampsterilisering med følgende parametre:

- Fraktioneret forvakuum-proces (3 gange)
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Holdetemperatur: 5 min. (fuld cyklus)
- Tørretid: 10 min.*

*Den reelt nødvendige tørretid er direkte afhængig af de parametre, der udelukkende er brugerens ansvar (f.eks. lastens konfiguration og densitet, sterilisatorens tilstand), og den skal derfor angives af brugeren. Dog bør tørretiden ikke være længere end 20 minutter.

At produkterne som udgangspunkt egner sig til at gennemgå en effektiv dampsterilisering er påvist ved anvendelse af en Selectomat HP 666-1HR dampsterilisator.

Opbevaring:

Produkterne skal opbevares i deres originale emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod støv og fugt, indtil de tages i brug første gang.

Instrumenterne skal opbevares og transporteres i hygiejnisk vedligeholdte stativer, bakker eller andre egnede beholdere. Opbevaring skal ske under beskyttelse mod støv, fugt og rekontaminering.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

Carbide instruments

General information

Instruments are delivered not sterile unless labelled otherwise and must therefore be processed appropriately prior to use.

According to KRINKO BfArm (which is the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention of the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices) a classification in the Critical A risk group is recommended; country-specific requirements must be observed.

The frequency of repeat deployment of the device is at the user's discretion and should be based on the respective application. Damaged and worn instruments should be promptly discarded.

Only use cleaning and disinfection equipment that is compliant with EN ISO 15883 and an autoclave with a fractionated vacuum cycle that is compliant with DIN EN 13060/DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 and validated as per DIN EN ISO 17665.

Only use suitable and approved cleaning agents and disinfectants according to the manufacturer's instructions.

Machine processing is preferable. A standardised procedure is specified for manual processing.

Storage/Pretreatment:

Remove visible residues with a soft nylon brush under running cold water for at least 1 minute to avoid their build-up.

Then place the instruments in a drill bath (preferably with an ultrasonic insert) with a non-protein-fixing and non-aldehyde-containing disinfecting and cleaning solution for the specified time.

Remove instruments from the bath and rinse thoroughly under running water. Check the instruments for any visible residues. If any residues still persist (particularly bone or dentine particles) either repeat the pre-cleaning process or dispose of the instrument.

Machine cleaning and disinfection:

Instruments should be rinsed under running water for at least 1 minute immediately before machine cleaning.

Use a suitable instrument stand to load instruments into the cleaning and disinfection machine to avoid damaging the devices. Run the following programme:

- 2 min pre-cleaning with cold tap water (10°C - 25°C)
- Drain
- 5-minute cleaning at 55°C with tap water and an alkaline cleaner
- Drain
- 3 min additional rinse with cold deionised water (10°C - 25°C)
- Drain
- 2 min additional rinse with cold deionised water (10°C - 25°C)
- Drain
- Thermal disinfection: at least 5 minutes at 90°C

When finished, remove instruments and dry (preferably with compressed air, as recommended by the Robert Koch Institute).

The basic compatibility of devices for effective machine cleaning was demonstrated in a Miele G 7836 CD washer/disinfector using an alkaline detergent (0.2% Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburg; 0.5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburg).

Manual cleaning and disinfection:

Rinse instruments under running cold water.

Heavily soiled instruments should be pre-cleaned manually by soaking in cold water (for at least 5 minutes) and then removing any visible debris with a soft nylon brush. Visually inspect at 10x magnification. If instruments are still visibly soiled, repeat the process until all traces of contamination have been removed.

Place instruments in an appropriate basket in an ultrasonic bath containing a cleaning and disinfecting agent.

Instruments should be thoroughly rinsed under running water (preferably distilled water) upon completion of the specified exposure time and then immediately dried (preferably with compressed air, as recommended by the Robert Koch Institute).

The basic compatibility of devices for effective machine cleaning was demonstrated in an ultrasonic bath using the cleaning and disinfecting agent (0.5%, Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Hamburg) at 40°C for 5 minutes in an ultrasonic bath.

Visual inspection:

Visually inspect for cleanliness and integrity; we recommend using a 10x magnifying glass. Repeat the cleaning process to remove any remaining traces of contamination. Please dispose of the instruments if contamination is still visible after repeated cleaning and disinfection. Damaged and worn instruments should be discarded.

Packaging:

Use suitable steam sterilisation packaging (temperature resistant up to at least 138 °C (280 °F) and good steam permeability) with dimensions which ensure that the seal is not under tension, and that complies with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1.

Sterilisation:

Autoclave using the following parameters:

- Fractionated prevacuum (3x)
- Sterilisation temperature: 134°C
- Holding temperature: 5 min (full cycle)
- Drying time: 10 min*

*The actual drying time required is directly dependent on the parameters for which the user bears sole responsibility (e.g. load configuration and density, condition of the autoclave) and must therefore be determined by the user. Nevertheless, drying times of 20 minutes should not be exceeded.

The basic supportive proof to determine that the devices can be effectively steam-sterilised was established using a Webeco A65-1 autoclave.

Storage:

Prior to initial use, devices should be stored in their original packaging at room temperature, and in an environment protected from dust and moisture.

Instruments should be stored and transported in hygienically maintained trays, racks, or other suitable containers. Stored items must be protected from dust, moisture, and recontamination.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

Kovametalli-instrumentit

Yleistä

Ellei instrumentteja ole merkitty steriileiksi, ne toimitetaan epästeriileinä, ja ne on käsiteltävä asianmukaisesti ennen käyttöä.

KRINKO BfArmin mukaisessa luokittelussa suositellaan luokittelua riskiryhmään Kriittinen A; maakohtaisia vaatimuksia on noudatettava.

Käyttäjät päättävät itse kunkin käyttötarkoituksen mukaisesti, kuinka monta kertaa tuotetta käytetään. Vaurioituneet ja kuluneet instrumentit on poistettava käytöstä ajoissa.

Käytä ainoastaan standardin EN ISO 15883 mukaisia puhdistus- ja desinfiointilaitteita sekä fraktioitua tyhjiömenetelmää hyödyntäviä höyrysterilointilaitteita, jotka ovat standardin DIN EN 13060 / DIN EN 285 / ANSI AAMI ST79 mukaisia ja jotka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti.

Ainoastaan sopivia ja hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita saa käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Instrumentit käsitellään parhaiten koneellisesti. Manuaalista käsittelyä varten on määritetty standardoitu menetelmä.

Varastointi/esikäsittely:

Ennen kuin jäämät kuivuvat, poista karkea lika harjaamalla sitä vähintään 1 minuutin ajan kylmän juoksevan veden alla pehmeällä nailonharjalla.

Aseta sitten instrumentit määritellyksi vaikutusajaksi porakylpyyn (mieluiten käyttämällä kylvyssä ultraääntä), jossa on desinfiointiainetta ja puhdistusliuosta, joka ei sido proteiineja eikä sisällä aldehydiä.

Huuhtelee instrumentit kylvystä poistamisen jälkeen huolellisesti juoksevan veden alla. Tarkasta instrumentit näkyvien jäämien varalta. Jos jäämiä (erityisesti luu- tai dentiinihiukkasia) on jäljellä, toista esipuhdistus; muussa tapauksessa hävitä instrumentti.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:

Instrumentteja on huuhdeltava juoksevan veden alla vähintään 1 minuutin ajan välittömästi ennen koneellista puhdistusta.

Vaurioiden välttämiseksi instrumentit on asetettava pesu- ja desinfiointilaitteiden sopiviin instrumenttitelineisiin seuraava ohjelma asennettuna:

- 2 minuutin esipuhdistus kylmällä vesijohtovedellä (10–25 °C)
- Tyhjennys
- 5 minuutin puhdistus 55 °C:ssa vesijohtovedellä ja emäksisellä puhdistusaineella
- Tyhjennys
- 3 minuutin huuhtelu kylmällä demineralisoidulla vedellä (10–25 °C)
- Tyhjennys
- 2 minuutin huuhtelu kylmällä demineralisoidulla vedellä (10–25 °C)
- Tyhjennys
- Lämpödesinfiointi, vähintään 5 min 90 °C:ssa

Poista ja kuivaa instrumentit ohjelman päätyttyä (mieluiten paineilmalla Robert Koch -instituutin suositusten mukaisesti).

Tuotteiden periaatteellinen soveltuvuus tehokkaaseen koneelliseen puhdistukseen on osoitettu Miele G 7836 CD -puhdistus- ja desinfiointikoneella, jossa käytettiin emäksistä puhdistusainetta (0,2 % Neodisher FA, Dr. Weigert, Hampuri).

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi:

Huuhtelee instrumentit kylmällä juoksevalla vedellä.

Voimakkaasti likaantuneet instrumentit on esipuhdistettava käsin liottamalla instrumentteja kylmässä vedessä (vähintään 5 minuuttia) ja poistamalla näkyvä lika pehmeällä nailonharjalla. Tarkasta instrumentit silmämääräisesti 10-kertaisella suurennuslasilla; jos likaa on näkyvissä, toista menettely, kunnes likaa ei enää näy.

Laita instrumentit sopiviin siiviläastioihin ultraäänikylpyyn, jossa on puhdistus- ja desinfiointiainetta.

Huuhtelee instrumentit huolellisesti juoksevalla (mieluiten tislattua) vedellä määritellyn vaikutusajan päätyttyä ja kuivaa ne välittömästi (mieluiten paineilmalla Robert Koch -instituutin suosituksen mukaisesti).

Tuotteiden perussoveltuvuus tehokkaaseen manuaaliseen puhdistukseen on osoitettu pitämällä instrumentteja 5 minuutin ajan 40 °C:een ultraäänikylvyssä, jossa käytettiin puhdistus- ja desinfiointiainetta (0,5 %, Neodisher Medizym, Dr. Weigert, Hampuri).

Tarkastus:

Varmista silmämääräisesti, että instrumentit ovat ehjiä ja puhtaita. Suosittelemme käyttämään 10-kertaista suurennuslasia. Jos instrumenteista löytyy epäpuhtauksia, toista puhdistus. Jos kontaminaatiota on edelleen näkyvissä uudelleen tehdyn puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen, instrumentit on hävitettävä. Vaurioituneet ja kuluneet instrumentit on poistettava käytöstä.

Pakkaus:

Käytä aina DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1 -standardin mukaisia steriilejä pakkauksia, jotka soveltuvat höyrysterilointiin [lämpötilan kestävyys vähintään 138 °C (280 °F), riittävä höyrynläpäisevyys] ja jotka ovat riittävän suuria, jotta sinetöinti ei kiristy liikaa.

Sterilointi:

Höyrysterilointi seuraavilla parametreilla:

- Fraktioitu esivakuumi (3-kertainen)
- Sterilointilämpötila: 134 °C
- Säilytyslämpötila: 5 min (täysi sykli)
- Kuivumisaika: 10 min*

*Todellinen kuivumisaika riippuu suoraan parametreista, jotka ovat yksinomaan käyttäjän vastuulla (esim. kuorman kokoonpano ja tiheys, sterilointilaitteen olosuhteet): Tämän vuoksi käyttäjän on määritettävä se itse. 20 minuutin kuivumisaikaa ei kuitenkaan saa ylittää.

Tuotteiden perussoveltuvuus tehokkaaseen höyrysterilointiin on osoitettu Webeco A65-1 -höyrysterilointilaitteella.

Varastointi:

Tuotteet on säilytettävä alkuperäispakkauksissa huonelämpötilassa pölyltä ja kosteudelta suojattuna aina ensimmäiseen käyttökertaan asti.

Instrumentit on säilytettävä ja kuljetettava hygieenisesti huolletuissa telineissä, astioissa tai muissa sopivissa säiliöissä. Suojaa varastoitavat instrumentit pölyltä, kosteudelta ja uudelleen tapahtuvalta kontaminaatiolta.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.

Leppestrasse 62
51766 Engelskirchen
Saksa

Kölnin käräjäoikeus, HRA 16898



Puhelin: +49 (0) 2263 929 44-0
Faksi: +49 (0) 2263 929 44 44
Sähköposti: info@emil-lange.de

Instruments en carbure de tungstène

Informations générales

Sauf identifiés stériles, les instruments sont livrés non stériles et doivent être traités de manière appropriée avant leur utilisation.

En matière de classification selon KRINKO BfArm, une classification dans le groupe de risques critiques A est recommandée ; les prescriptions nationales doivent être respectées.

Seul l'utilisateur décide de la fréquence d'utilisation répétée des dispositifs sur la base du cas particulier d'utilisation. S'ils sont endommagés ou usés, les instruments doivent être mis de côté prématurément.

Utilisez uniquement des laveurs-désinfecteurs conformes à la norme EN ISO 15883 et des stérilisateur à vapeur à vide fractionné conformes aux normes DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 et validés selon la norme DIN EN ISO 17665.

Seul l'usage de détergents et de désinfectants compatibles et agréés est autorisé, dans le respect des indications du fabricant.

Il est préférable de réaliser le retraitement par voie mécanique. Pour le retraitement manuel, une procédure standardisée est indiquée.

Conservation/prétraitement :

Avant que les résidus ne s'incrudent, éliminez les saletés grossières à l'aide d'une brosse en nylon douce en passant l'instrument sous l'eau froide courante pendant au moins 1 minute.

Ensuite, mettez les instruments dans un bain (de préférence à ultrasons) constitué d'une solution de désinfection et de nettoyage sans aldéhydes et sans risque de fixation des protéines, puis laissez agir durant le temps indiqué.

Après les avoir sortis de ce bain, rincez soigneusement les instruments sous l'eau courante. Contrôlez la présence éventuelle de résidus visibles sur les instruments. En cas de résidus (notamment de particules d'os ou de dentine), réitérez le nettoyage initial ; sinon, mettez l'instrument au rebut.

Nettoyage et désinfection mécaniques :

Il faut rincer les instruments sous l'eau courante durant au moins une minute juste avant de procéder au nettoyage mécanique.

Pour prévenir tout endommagement, il convient de mettre les instruments dans un support approprié que l'on placera dans le laveur-désinfecteur, avant de procéder au programme suivant :

- 2 min de prélavage à l'eau domestique froide (10 °C à 25 °C)
- vidanger
- 5 min de lavage à 55 °C à l'eau domestique mélangée à un détergent alcalin
- vidanger
- 3 min de rinçage à l'eau déminéralisée froide (10 °C à 25 °C)
- vidanger
- 2 min de rinçage à l'eau déminéralisée froide (10 °C à 25 °C)
- vidanger
- désinfection thermique, au moins 5 min à 90 °C

Une fois le programme terminé, retirez les instruments et séchez-les (de préférence à l'air comprimé conformément à la recommandation de l'Institut allemand de santé publique (RKI)).

La compatibilité générale des dispositifs avec un nettoyage mécanique efficace a été prouvée dans un laveur-désinfecteur Miele G 7836 CD, avec utilisation d'un détergent alcalin (0,2% Neodisher FA, Dr. Weigert, Hambourg) (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hambourg).

Nettoyage et désinfection manuels :

Rincez les instruments sous l'eau froide courante.

S'ils sont fortement souillés, effectuez un prélavage manuel des instruments en les faisant tremper dans l'eau froide (durant 5 min au moins), puis éliminez les saletés visibles à l'aide d'une brosse en nylon douce. Effectuez un contrôle visuel à l'aide d'une loupe grossissante 10x et réitérez la procédure tant que vous voyez des saletés, et ce jusqu'à ce plus aucune saleté ne soit visible.

Après les avoir placés dans des paniers en treillis, mettez les instruments dans un bain à ultrasons rempli de détergent et de désinfectant.

Une fois le temps de traitement prescrit écoulé, rincez soigneusement les instruments sous l'eau courante (de préférence à l'eau distillée) et séchez-les immédiatement (de préférence à l'air comprimé comme recommandé par l'Institut allemand RKI).

La compatibilité générale des dispositifs avec un nettoyage manuel efficace a été prouvée dans un bain à ultrasons, avec utilisation du détergent et désinfectant (0,5% Neodisher Medizym, Dr. Weigert, Hambourg) avec les paramètres de 5 min à 40 °C dans le bain à ultrasons.

Contrôle :

Effectuez un contrôle visuel pour constater l'état et la propreté ; il est recommandé d'utiliser une loupe grossissante 10x. En cas de contamination résiduelle, répétez la procédure de nettoyage. Mettez les instruments au rebut si des contaminations sont encore visibles même après le nouveau nettoyage et la nouvelle désinfection. S'ils sont endommagés ou usés, les instruments doivent être mis de côté.

Emballage :

Il convient d'utiliser un emballage stérile approprié conformément aux normes DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 convenant à la stérilisation à la vapeur (résistance jusqu'à 138 °C (280 °F) au minimum, perméabilité à la vapeur suffisante) et de taille suffisante pour que le scellage ne soit pas sous tension mécanique.

Stérilisation :

Stérilisation à la vapeur avec les paramètres suivants :

- Pré-vide fractionné (triple)
- Température de stérilisation : 134 °C
- Temps de maintien à température : 5 min (cycle complet)
- Temps de séchage : 10 min*

*Le temps de séchage effectivement nécessaire dépend directement des paramètres relevant de la seule responsabilité de l'utilisateur (p. ex. configuration et densité du chargement, état du stérilisateur) et c'est donc ce dernier qui doit le calculer. Néanmoins, le temps de séchage ne doit pas dépasser 20 min.

La compatibilité générale des dispositifs avec une stérilisation à la vapeur efficace a été prouvée par l'emploi d'un stérilisateur à vapeur Webeco A65-1.

Stockage :

Il convient de conserver les dispositifs dans leur emballage d'origine à température ambiante, à l'abri de la poussière et de l'humidité, jusqu'à la première utilisation.

La conservation et le transport des instruments doivent se faire dans des supports, cuvettes ou autres récipients appropriés qui sont entretenus de manière hygiénique. Le stockage doit se faire à l'abri de la poussière, de l'humidité et de toute recontamination.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

Hartmetallinstrumente

Allgemeines

Die Instrumente -sofern nicht als steril gekennzeichnet-werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der Anwendung geeignet aufbereitet werden.

Bei der Klassifizierung gemäß KRINKO BfArm wird eine Einstufung in die Risikogruppe Kritisch A empfohlen, länderspezifische Anforderungen sind zu beachten.

Über die Häufigkeit des mehrfachen Einsatzes der Produkte entscheidet allein der Anwender anhand des jeweiligen Einsatzfalles. Beschädigte und abgenutzte Instrumente sind frühzeitig auszusortieren.

Verwenden Sie ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, die der EN ISO 15883 entsprechen und Dampfsterilisatoren mit fraktioniertem Vakuumverfahren, die der DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 entsprechen und gemäß DIN EN ISO 17665 validiert sind.

Es dürfen nur geeignete und zugelassene Reinigungs- & Desinfektionsmittel unter Beachtung der Herstellerangaben verwendet werden.

Die Aufbereitung erfolgt bevorzugt maschinell. Für die manuelle Aufbereitung ist ein standardisiertes Verfahren angegeben.

Aufbewahrung/Vorbehandlung:

Vor dem Eintrocknen von Rückständen, grobe Verunreinigungen mindestens 1 min unter fließendem kaltem Wasser mit einer weichen Nylonbürste entfernen.

Anschließend die Instrumente für die angegebene Einwirkzeit in ein Bohrerbad (bevorzugt mit Ultraschalleinsatz) mit nicht-proteinfixierender und nicht aldehydhaltiger Desinfektions- und Reinigungslösung geben.

Nach der Entnahme sind die Instrumente unter fließendem Wasser gründlich abzuspülen. Prüfen Sie die Instrumente auf sichtbare Rückstände. Im Fall von Rückständen (insbesondere Knochen- oder Dentinpartikel) wiederholen Sie die Vorreinigung; andernfalls entsorgen Sie das Instrument.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

Die Instrumente sind unmittelbar vor der maschinellen Reinigung mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser abzuspülen.

Zur Vermeidung von Beschädigungen sind die Instrumente im geeigneten Instrumentenständer in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten zu geben mit folgendem Programmablauf:

- 2 min Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser (10°C - 25°C)
- Entleeren
- 5 min Reinigung bei 55°C mit Leitungswasser und alkalischem Reiniger
- Entleeren
- 3 min Nachspülen mit kaltem VE-Wasser (10°C - 25°C)
- Entleeren
- 2 min Nachspülen mit kaltem VE-Wasser (10°C - 25°C)
- Entleeren
- thermische Desinfektion, mindestens 5 min bei 90°C

Nach Programmablauf die Instrumente entnehmen und trocknen (vorzugsweise nach RKI-Empfehlung mit Druckluft).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung wurde in einem Reinigungs-/Desinfektionsautomat Miele G 7836 CD, unter Verwendung eines alkalischen Reinigers (0,2% Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburg) erbracht.

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

Die Instrumente unter fließendem kaltem Wasser abspülen.

Stark verschmutzte Instrumente sollten manuell vorgereinigt werden, durch Einweichen der Instrumente in kaltem Wasser (mindestens 5 Minuten) und entfernen der sichtbaren Verschmutzungen mit einer weichen Nylonbürste. Sichtprüfung mit einem Vergrößerungsobjekt mit 10facher Vergrößerung vornehmen, bei sichtbarer Verschmutzung Vorgang wiederholen, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist.

Die Instrumente in geeignete Siebbehältern in ein Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel geben.

Instrumente nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit gründlich mit fließendem Wasser (vorzugsweise destilliertes Wasser) abspülen und sofort trocknen (vorzugsweise nach RKI-Empfehlung mit Druckluft).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung wurde im Ultraschallbad unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsmittels (0,5%, Neodisher Medizym, Dr. Weigert, Hamburg) mit den Parametern 5 min bei 40°C im Ultraschallbad erbracht.

Kontrolle:

Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit vornehmen, es empfiehlt sich ein Vergrößerungsobjekt mit 10facher Vergrößerung zu verwenden. Bei Restkontamination den Reinigungsvorgang wiederholen. Sollten auch nach wiederholter Reinigung und Desinfektion noch Kontaminationen sichtbar sein, sind die Instrumente zu entsorgen. Beschädigte und abgenutzte Instrumente sind auszusortieren.

Verpackung:

Es ist eine geeignete Sterilverpackung nach DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 zu verwenden, die für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit) und groß genug ist, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Sterilisation:

Dampfsterilisation mit folgenden Parametern:

- Fraktioniertes Vorvakuum (3-fach)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltetemperatur: 5 min (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: 10 min*

*Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von den Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (z.B. Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht überschritten werden.

Der Nachweis über eine grundsätzliche Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde unter Verwendung eines Dampfsterilisators Webeco A65-1 erbracht.

Lagerung:

Bis zum erstmaligen Gebrauch sollte die Aufbewahrung der Produkte in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub- und feuchtigkeitsgeschützt erfolgen.

Die Aufbewahrung und der Transport der Instrumente sollten in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen erfolgen. Die Lagerung muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt erfolgen.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

Εργαλεία καρβιδίου

Γενικά

Τα εργαλεία - εκτός εάν επισημαίνονται ως αποστειρωμένα - παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να επεξεργάζονται κατάλληλα πριν από τη χρήση.

Κατά την ταξινόμηση σύμφωνα με το KRINKO BfArm, συνιστάται ταξινόμηση στην ομάδα κινδύνου Επικινδυνότητας Α, πρέπει να τηρούνται οι ειδικές απαιτήσεις ανά χώρα.

Η συχνότητα πολλαπλής χρήσης των προϊόντων αποφασίζεται αποκλειστικά από τον χρήστη με βάση τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Τα κατεστραμμένα και φθαρμένα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται έγκαιρα.

Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης που συμμορφώνονται με το EN ISO 15883 και αποστειρωτές ατμού με διαδικασία κλασματικής υποπίεσης που συμμορφώνονται με το DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 και είναι επικυρωμένα σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665.

Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο κατάλληλα και εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης, λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Η προετοιμασία γίνεται κατά προτίμηση μηχανικά. Για τη χειροκίνητη προετοιμασία καθορίζεται μια τυποποιημένη διαδικασία.

Αποθήκευση/προεπεξεργασία:

Πριν στεγνώσουν τυχόν υπολείμματα, αφαιρέστε τυχόν χοντρή βρωμιά για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό χρησιμοποιώντας μια μαλακή νάιλον βούρτσα.

Έπειτα, τοποθετήστε τα εργαλεία σε bohrerbad (κατά προτίμηση με χρήση υπερήχων) με απολυμαντικό και διάλυμα καθαρισμού που δεν στερεώνει πρωτεΐνες και δεν περιέχει αλδεΐδη για τον καθορισμένο χρόνο έκθεσης.

Μετά την αφαίρεση, τα εργαλεία πρέπει να ξεπλένονται καλά κάτω από τρεχούμενο νερό. Ελέγξτε τα εργαλεία για ορατά υπολείμματα. Σε περίπτωση υπολειμμάτων (ιδιαίτερα σωματιδίων οστών ή οδοντίνης), επαναλάβετε τη διαδικασία προκαθαρισμού, διαφορετικά, πετάξτε το εργαλείο.

Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση:

Τα εργαλεία πρέπει να ξεπλένονται με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό αμέσως πριν από τον μηχανικό καθαρισμό.

Για να αποφευχθεί η ζημιά, τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλη βάση οργάνων στο πλυντήριο-απολυμαντικό με την ακόλουθη σειρά προγραμμάτων:

- Προκαθαρισμός 2 λεπτών με κρύο νερό βρύσης (10°C - 25°C)
- Εκκένωση
- Καθαρισμός 5 λεπτών στους 55°C με νερό βρύσης και αλκαλικό καθαριστικό
- Εκκένωση
- Ξέβγαλμα 3 λεπτών με κρύο απιονισμένο νερό (10°C - 25°C)
- Εκκένωση
- Ξέβγαλμα 2 λεπτών με κρύο απιονισμένο νερό (10°C - 25°C)
- Εκκένωση
- Θερμική απολύμανση, τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90°C

Αφού ολοκληρωθεί το πρόγραμμα, αφαιρέστε τα εργαλεία και στεγνώστε τα (κατά προτίμηση με πεπιεσμένο αέρα σύμφωνα με τη σύσταση RKI).

Η απόδειξη της βασικής καταλληλότητας των προϊόντων για αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό πραγματοποιήθηκε σε πλυντήριο/απολυμαντικό CD Miele G 7836, χρησιμοποιώντας αλκαλικό καθαριστικό (0,2% Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburg) (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburg).

Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση:

Ξεπλύνετε τα εργαλεία κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό.

Τα πολύ λερωμένα εργαλεία θα πρέπει να προκαθαρίζονται χειροκίνητα βυθίζοντας τα σε κρύο νερό (τουλάχιστον 5 λεπτά) και αφαιρώντας την ορατή βρωμιά με μια μαλακή νάιλον βούρτσα. Πραγματοποιήστε μια οπτική επιθεώρηση χρησιμοποιώντας ένα μεγεθυντικό φακό με μεγέθυνση 10x. Εάν είναι ορατή η βρωμιά, επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να μην είναι πλέον ορατή.

Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλα δοχεία με κόσκινο σε λουτρό υπερήχων με καθαριστικό και απολυμαντικό.

Αφού παρέλθει ο προβλεπόμενος χρόνος έκθεσης, ξεπλύνετε καλά τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό (κατά προτίμηση απεσταγμένο νερό) και στεγνώστε τα αμέσως (κατά προτίμηση με πεπιεσμένο αέρα σύμφωνα με τη σύσταση RKI).

Η απόδειξη της θεμελιώδους καταλληλότητας των προϊόντων για αποτελεσματικό χειροκίνητο καθαρισμό δόθηκε σε λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας το καθαριστικό και απολυμαντικό (0,5%, Neodisher Medizym, Dr. Weigert, Hamburg) με τις παραμέτρους 5 λεπτά στους 40°C στο λουτρό υπερήχων.

Έλεγχος:

Πραγματοποιήστε οπτική επιθεώρηση για ακεραιότητα και καθαριότητα, συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε ένα μεγεθυντικό αντικείμενο με μεγέθυνση 10x. Εάν υπάρχει εναπομείνασα μόλυνση, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Εάν η μόλυνση εξακολουθεί να είναι ορατή ακόμη και μετά από επαναλαμβανόμενο καθαρισμό και απολύμανση, τα εργαλεία πρέπει να απορριφθούν. Τα κατεστραμμένα και φθαρμένα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται.

Συσκευασία:

Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη αποστειρωμένη συσκευασία σύμφωνα με το DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, η οποία είναι κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία έως τουλάχιστον 138 °C (280 °F), επαρκή διαπερατότητα ατμών) και αρκετά μεγάλη για να μην σπάσει η σφράγιση που βρίσκεται υπό τάση.

Αποστείρωση:

Αποστείρωση με ατμό με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- Κλασματικό προ-κενό (3 φορές)
- Θερμοκρασία αποστείρωσης: 134°C
- Θερμοκρασία διατήρησης: 5 λεπτά (πλήρης κύκλος)
- Χρόνος στεγνώματος: 10 λεπτά*

*Ο πραγματικός χρόνος στεγνώματος που απαιτείται εξαρτάται άμεσα από τις παραμέτρους που είναι αποκλειστική ευθύνη του χρήστη (π.χ. διαμόρφωση φορτίου και πυκνότητα, κατάσταση αποστειρωτή) και πρέπει επομένως να καθορίζεται από τον χρήστη. Ωστόσο, οι χρόνοι στεγνώματος των 20 λεπτών δεν πρέπει να υπερβαίνονται.

Η απόδειξη της θεμελιώδους καταλληλότητας των προϊόντων για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό παρασχέθηκε χρησιμοποιώντας έναν αποστειρωτή ατμού Webeco A65-1.

Αποθήκευση:

Μέχρι να χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά, τα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένα από σκόνη και υγρασία.

Τα εργαλεία θα πρέπει να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται σε βάσεις, δίσκους ή άλλα κατάλληλα δοχεία που συντηρούνται με υγιεινό τρόπο. Η αποθήκευση πρέπει να προστατεύεται από σκόνη, υγρασία και επαναμόλυνση.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

Keményfém műszerek

Általános tudnivalók

A műszerek kiszállítása - amennyiben nem sterilként vannak megjelölve – nem sterilként történik, és azokat az alkalmazásuk előtt megfelelően elő kell készíteni.

A KRINKO BfArm szerinti osztályozásnál a „Kritikus A” kockázati csoportba való besorolás ajánlott, figyelembe kell venni az országspecifikus követelményeket.

A termékek többszörös használatának gyakoriságáról a felhasználó dönt egyedül, a mindenkor alkalmazási eset alapján. A sérült, elhasználdott műszereket időben le kell selejtezni.

Kizárólag az EN ISO 15883 szabvány előírásainak megfelelő tisztító- és fertőtlenítő eszközöket használjon, illetve olyan, frakcionált vákuumeljárással működő gőzsterilizálókat, melyek megfelelnek a DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 szabványok előírásainak, és melyek érvényesítése a DIN EN ISO 17665 szabvány szerint történik.

Kizárólag megfelelő és jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszeret használjon, figyelembe véve a gyártói információkat.

A műszerek előkészítése lehetőleg gépi úton történjen. A kézi előkészítéshez szabványosított eljárás áll rendelkezésre.

Tárolás/előkezelés:

Mielőtt az anyagmaradványok rászáradnának a műszerekre, legalább 1 percig folyó hideg vízzel, puha nylonkefével távolítsa el a durva szennyeződések.

Végül a műszereket helyezze a megadott behatási időre (lehetőleg ultrahang-betéttel felszerelt) nem fehérjefixáló és nem aldehidtartalmú fertőtlenítő- és tisztítóoldattal feltöltött fúrófürdőbe.

A fürdőből való kivétel után a műszereket folyó vízzel alaposan le kell öblíteni. Ellenőrizze a műszereket a látható anyagmaradékok szempontjából. Ha a műszeren vannak anyagmaradékok (különösen csont- vagy fogrészecskék), ismételje meg az előtisztítást; ellenkező esetben ártalmatlanítsa a műszert.

Gépi tisztítás és fertőtlenítés:

A műszereket közvetlenül a gépi tisztítás előtt legalább 1 percig folyó vízzel le kell öblíteni.

A sérülések elkerülése érdekében a műszereket a megfelelő műszerállványon tárolva kell behelyezni a tisztító- és fertőtlenítőautomatába, a következő programfolyamattal:

- 2 perc előtisztítás hideg csapvízzel (10 °C - 25 °C)
- Kiürítés
- 5 perc tisztítás 55 °C-on, csapvízzel és lúgos tisztítószerrel
- Kiürítés
- 3 perc utánöblítés hideg ioncserélt vízzel (10 °C - 25 °C)
- Kiürítés
- 2 perc utánöblítés hideg ioncserélt vízzel (10 °C - 25 °C)
- Kiürítés
- Termikus fertőtlenítés, legalább 5 perc 90 °C-on

A programfolyamat végeztével vegye ki és szárítsa meg a műszereket (lehetőleg az RKI-ajánlásnak megfelelően, sűrített levegővel).

A termékek hatékony gépi tisztításra vonatkozó alapvető alkalmasságát Miele G 7836 CD típusú tisztító-/fertőtlenítőautomata segítségével, lúgos tisztítószer (0,2%-os Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburg) (0,5%-os, Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Hamburg) használatával igazoltuk.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés:

A műszereket öblítse le folyó hideg vízzel.

Az erősen szennyezett műszereket kézzel elő kell tisztítani: a műszerek hideg vízbe való bemerítésével (legalább 5 percre), illetve a látható szennyeződések puha nylonkefével történő eltávolításával. Szemrevételezze a műszereket nagyítóval, 10-szeres nagyítással; látható szennyeződés esetén ismételje meg a folyamatot, amíg a felületen már nem látható szennyeződés.

Megfelelő szűrőedényben helyezze a műszereket mit tisztító- és fertőtlenítőszerrel megtöltött ultrahangos fürdőbe.

Az előírt behatási idő leteltével alaposan öblítse le a műszereket folyó vízzel (lehetőleg desztillált vízzel), és azonnal szárítsa meg azokat (lehetőleg az RKI-ajánlásnak megfelelően, sűrített levegővel).

A termékek hatékony kézi tisztításra vonatkozó alapvető alkalmasságát az ultrahangos fürdő segítségével, tisztító- és fertőtlenítőszer (0,5%-os Neodisher Medizym, Dr. Weigert, Hamburg) használatával, az ultrahangos fürdőben alkalmazott 5 perc, 40 °C paraméterekkel igazoltuk.

Ellenőrzés:

Szemrevételezze a műszereket sértetlenség és tisztaság szempontjából, 10-szeres nagyítással működő nagyító használata javasolt. Maradék szennyeződés esetén ismételje meg a tisztítási folyamatot. Ha a megismételt tisztítás és fertőtlenítés után a felületen még mindig van látható szennyeződés, a műszereket ártalmatlanítani kell. A sérült, elhasználódott műszereket le kell selejtezni.

Csomagolás:

Megfelelő, a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 szabványok előírásai szerint készült, a gőzsterilizációra alkalmas steril csomagolást kell használni (hőállóság legalább 138 °C-ig (280 °F), megfelelő páraáteresztő képesség), amely elég nagy ahhoz, hogy a csomagolás zárja ne álljon feszültség alatt.

Sterilizálás:

Gőzsterilizáció a következő paraméterekkel:

- Frakcionált elővákuum (3-szoros)
- Sterilizálási hőmérséklet: 134 °C
- Tárolási hőmérséklet: 5 perc (teljes ciklus)
- Száradási idő: 10 perc*

*A ténylegesen szükséges száradási idő közvetlenül a felhasználó kizárólagos felelősségébe tartozó paraméterektől függ (pl. betöltési konfiguráció és sűrűség, a sterilizátor állapota), ezért azt a felhasználónak kell megállapítania. Ennek ellenére a 20 perc száradási időt nem szabad túllépni.

A termékek hatékony gőzsterilizációra vonatkozó alapvető alkalmasságát Webeco A65-1 gőzsterilizáló használatával igazoltuk.

Tárolás:

Az első használatig a termékeket eredeti csomagolásban, szobahőmérsékleten, portól és nedvességtől védett helyen kell tárolni.

A műszereket higiéniai szempontból megfelelően karbantartott állványokon, tálakban vagy egyéb arra alkalmas tartályokban kell tárolni és szállítani. A tárolás portól, nedvességtől és újraszennyeződéstől védett helyen történjen.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.

Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

Strumenti in carburo cementato

Generali

Gli strumenti, salvo diversamente etichettati come sterili, vengono consegnati non sterili e, pertanto, devono essere opportunamente ricondizionati prima dell'uso.

Nella classificazione secondo KRINKO BfArm, si raccomanda la classificazione nel gruppo di rischio Critico A; osservare i requisiti specifici del Paese.

L'utilizzatore decide la frequenza di utilizzo multiplo dei prodotti in base alla rispettiva applicazione. Eliminare tempestivamente gli strumenti danneggiati e usurati.

Utilizzare solo termodisinfettori conformi alla norma EN ISO 15883 e sterilizzatori a vapore con processo di vuoto frazionato conformi alla norma DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 e convalidati in conformità alla norma DIN EN ISO 17665.

Utilizzare solo detergenti e disinfettanti idonei e autorizzati, secondo le istruzioni del fabbricante.

Il ricondizionamento viene effettuato preferibilmente in modo manuale, per il quale è prevista una procedura standardizzata.

Conservazione/Pretrattamento:

Prima che i residui si asciughino, rimuovere lo sporco grossolano per almeno 1 minuto sotto acqua corrente fredda con una spazzola di nylon morbida.

Quindi, posizionare gli strumenti in un bagno a immersione (preferibilmente con inserto a ultrasuoni) con soluzione disinfettante e detergente non fissante le proteine e priva di aldeide per il tempo di esposizione specificato.

Dopo la rimozione, sciacquare accuratamente gli strumenti sotto acqua corrente. Controllare che gli strumenti non presentino residui visibili. In caso di residui (soprattutto particelle di osso o dentina), ripetere la pulizia preliminare; altrimenti smaltire lo strumento.

Pulizia automatizzata e disinfezione:

Sciacquare gli strumenti sotto acqua corrente per almeno 1 minuto subito prima della pulizia automatizzata.

Per evitare danni, inserire gli strumenti nel termodisinfettore in un apposito supporto ed eseguire la sequenza di programmi riportata di seguito:

- Pulizia preliminare per 2 min con acqua di rubinetto fredda (10 °C- 25 °C)
- Scarico
- Pulizia per 5 min a 55 °C con acqua di rubinetto e detergente alcalino
- Scarico
- Risciacquo per 3 min con acqua demineralizzata fredda (10 °C- 25 °C)
- Scarico
- Risciacquo per 2 min con acqua demineralizzata fredda (10 °C- 25 °C)
- Scarico
- Termodisinfezione, almeno 5 min a 90 °C

Dopo aver eseguito la sequenza di programmi rimuovere e asciugare gli strumenti (preferibilmente seguendo le raccomandazioni RKI utilizzando aria compressa).

La prova dell'idoneità di base del prodotto per una pulizia automatizzata efficace si è avuta con un termodisinfettore Miele G 7836 CD, utilizzando un detergente alcalino (0,2% Neodisher, Dr. Weigert, Amburgo oppure 0,5% Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Amburgo).

Pulizia manuale e disinfezione:

Risciacquare gli strumenti sotto acqua corrente fredda.

Sottoporre gli strumenti molto sporchi a una procedura di pulizia preliminare manuale immergendoli in acqua fredda (almeno 5 minuti) e rimuovendo lo sporco visibile con una spazzola di nylon morbida. Eseguire un'ispezione visiva con una lente d'ingrandimento 10x; se è visibile dello sporco, ripetere l'operazione fino a quando non se ne vede più.

Posizionare gli strumenti in appositi contenitori a setaccio in un bagno a ultrasuoni con detergente e disinfettante.

Sciacquare accuratamente gli strumenti sotto acqua corrente (preferibilmente acqua distillata) una volta trascorso il tempo di azione prescritto e asciugare immediatamente (preferibilmente con aria compressa secondo le raccomandazioni RKI).

La prova dell'idoneità di base del prodotto per una pulizia manuale efficace si è avuta con un bagno a ultrasuoni, utilizzando un detergente e disinfettante (0,5% Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Amburgo) con parametri di 5 min a 40 °C.

Controlli:

Eseguire un'ispezione visiva per verificare l'integrità e la pulizia dello strumento; si consiglia di utilizzare una lente di ingrandimento 10x. Ripetere il processo di pulizia in caso di contaminazione residua. Se la contaminazione è ancora visibile dopo ripetute operazioni di pulizia e disinfezione, smaltire gli strumenti. Eliminare gli strumenti danneggiati e usurati.

Imballaggio:

Utilizzare un imballaggio sterile idoneo come previsto dalla norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, adatto a sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 138 °C, sufficiente permeabilità al vapore) e abbastanza grande da non mettere in tensione la guarnizione.

Sterilizzazione:

Sterilizzazione a vapore impostando i seguenti parametri:

- Vapore preliminare frazionato (3 volte)
- Temperatura di sterilizzazione: 134 °C
- Temperatura di mantenimento: 5 min (ciclo completo)
- Tempo di asciugatura: 10 min*

*Il tempo di asciugatura effettivamente necessario è direttamente correlato ai parametri, di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore (ad es. configurazione e peso del carico, stato di sterilizzazione) che è, pertanto, tenuto a impostarli. Ciononostante, non superare i 20 min.

La prova dell'idoneità di base dei prodotti per una sterilizzazione a vapore efficace si è avuta utilizzando uno sterilizzatore a vapore Webeco A65-1.

Stoccaggio:

Sin dal primo utilizzo, conservare il prodotto nella confezione originale, a temperatura ambiente e al riparo da polvere e umidità.

Conservare e trasportare gli strumenti in supporti, vassoi o altri contenitori idonei, mantenuti in condizioni igieniche. Stoccare i dispositivi al riparo da polvere, umidità e contaminazione secondaria.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

Kietmetalio įrankiai

Bendroji informacija

Jei instrumentai nėra paženklinti kaip sterilūs, jie pristatomi nesterilūs ir prieš naudojimą turi būti tinkamai apdoroti.

Klasifikuojant pagal „KRINKO BfArm“, rekomenduojama taikyti kritinę A rizikos grupę; būtina laikytis konkrečiai šaliai taikomų reikalavimų.

Prietaisų pakartotinio naudojimo dažnumą nustato naudotojas, priklausomai nuo naudojimo paskirties. Pažeistus ir nusidėvėjusius instrumentus reikia kuo anksčiau išrūšiuoti.

Naudokite tik valymo ir dezinfekavimo įrangą, atitinkančią standartą EN ISO 15883, ir garų sterilizatorius su frakcionuotu vakuumu, atitinkančius standartus DIN EN 13060 / DIN EN 285 / ANSI AAMI ST79 ir patvirtintus pagal DIN EN ISO 17665.

Galima naudoti tik tinkamas ir leidžiamas valymo ir dezinfekavimo priemones pagal gamintojo nurodymus.

Pageidautina, kad būtų sterilizuojama pasitelkiant sterilizatorių. Norint sterilizuoti rankiniu būdu yra parengta standartizuota procedūra.

Sandėliavimas ir (arba) pirminis apdorojimas

Prieš išdžiūvant likučiams, laikydami mažiausiai 1 minutę po šaltu tekančiu vandeniu minkštu nailoniniu šepetėliu pašalinkite stambius nešvarumus.

Tada instrumentus įdėkite į grąžtų vonelę (pageidautina su ultragarsiniu įdėklu) su baltymų nefiksuojančiu ir aldehidų neturinčiu dezinfekavimo ir plovimo tirpalu nurodytam poveikio laikui.

Išėmę instrumentus kruopščiai nuplaukite po tekančiu vandeniu. Patikrinkite, ar ant instrumentų nėra pastebimų likučių. Jei randama likučių (ypač kaulo ar dantino dalelių), pakartokite pirminį valymą; priešingu atveju instrumentą išmeskite.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

Prieš pat automatinį valymą instrumentus bent 1 minutę nuplaukite po tekančiu vandeniu.

Kad išvengtumėte pažeidimų, įdėkite instrumentus į atitinkamą instrumentų stovą plovimo ir dezinfekavimo įrangoje, kurioje vykdoma tokia procedūra:

- Pirmiausia 2 minutes valoma o šaltu vandentiekio vandeniu (10–25 °C)
- Vyksta ištuštinimas
- 5 min. valoma 55 °C temperatūroje vandentiekio vandeniu ir šarminiu plovikliu
- Vyksta ištuštinimas
- 3 min. skalaujama šaltu destiliuotu vandeniu (10–25 °C).
- Vyksta ištuštinimas
- 2 min. skalaujama šaltu destiliuotu vandeniu (10–25 °C)
- Vyksta ištuštinimas
- Atliekama terminė dezinfekcija, ne trumpesnė kaip 5 min. 90 °C temperatūroje

Pasibaigus programai, išimkite instrumentus ir išdžiovinkite (geriausia suslėgtu oru pagal Roberto Kocho instituto (RKI) rekomendacijas).

Pagrindinio prietaiso tinkamumo veiksmingam automatizuotam valymui patvirtinimas buvo gautas „Miele G 7836 CD“ plovimo ir dezinfekavimo įrangoje naudojant šarminį valiklį (0,2 % „Neodisher FA“, Dr. Weigert, Hamburgas) (0,5 %, „Neodisher MediZym“ Dr. Weigert, Hamburgas).

Valymas ir dezinfekavimas rankiniu būdu

Nuplaukite instrumentus po šaltu tekančiu vandeniu.

Labai suteptus instrumentus reikia iš anksto išvalyti rankiniu būdu, pamerkiant juos į šaltą vandenį (mažiausiai 5 min.) ir pašalinant matomus nešvarumus minkštu nailoniniu šepetėliu. Atlikite vizualinę apžiūrą su 10 kartų didinančiu didinamuoju stiklu, jei yra matomų nešvarumų, procedūrą kartokite, kol nešvarumų nebus matyti.

Įdėkite instrumentus į tinkamus sietines talpyklas ultragarso vonelėje su valymo ir dezinfekavimo priemone.

Praėjus nustatytam poveikio laikui, instrumentus kruopščiai nuplaukite tekančiu vandeniu (geriausia distiliuotu vandeniu) ir nedelsdami išdžiovinkite (geriausia suslėgtu oru pagal RKI rekomendacijas).

Pagrindinio prietaisų tinkamumo efektyviam rankiniam valymui patvirtinimas buvo gautas ultragarso vonioje naudojant valymo ir dezinfekavimo priemonę (0,5 %, „Neodisher Medizym“, Dr. Weigert, Hamburgas), kurios parametrai – 5 min. 40 °C ultragarso vonelėje.

Patikrinimas

Vizualiai apžiūrint, ar nėra pažeidimų ir nešvarumų, rekomenduojama naudoti 10 kartų didinantį didinamąjį stiklą. Jei yra likusių teršalų, pakartokite valymo procesą. Jei atlikus pakartotinį valymą ir dezinfekavimą vis dar matomas užterštumas, instrumentus reikia išmesti. Pažeistus ir nusidėvėjusius instrumentus reikia išrūšiuoti.

Pakuotė

Reikia naudoti tinkamą sterilią pakuotę, atitinkančią DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 reikalavimus, tinkamą sterilizuoti garais (atsparumas temperatūrai mažiausiai 138 °C (280 °F), kuri yra pakankamo garų pralaidumo) ir pakankamai didelė, kad sterilizuojama sistema neturi nebūtų įtempta.

Sterilizavimas

Sterilizavimas garais, naudojant šiuos parametrus:

- frakcionuotas išankstinis vakuumas (3 kartus);
- sterilizavimo temperatūra: 134 °C;
- laikymo temperatūra: 5 min (visas ciklas);
- džiovinimo trukmė: 10 min*

* Faktinė džiovinimo trukmė tiesiogiai priklauso nuo parametrų, už kuriuos atsako tik naudotojas (pvz., pakrovimo konfigūracija ir tankis, sterilizatoriaus būklė), todėl ją turi nustatyti naudotojas. Tačiau džiovinimo trukmė neturi viršyti 20 min.

Pagrindinio prietaiso tinkamumo veiksmingam sterilizavimui garais patvirtinimas buvo gautas naudojant garų sterilizatorių Webeco A65-1.

Sandėliavimas

Prietaisai iki pirmojo naudojimo turi būti laikomi originalioje pakuotėje kambario temperatūroje, apsaugoti nuo dulkių ir drėgmės.

Instrumentai turi būti laikomi ir transportuojami higieniškai švariuose stovuose, dėkluose ar kitose tinkamose talpyklose. Sandėliuojant turi būti apsaugota nuo dulkių, drėgmės ir pakartotinio užteršimo.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

23 of 37

Hardmetallinstrumenter

Generelt

Instrumentene - såfremt de ikke er merket som sterile - leveres ikke-sterile og må klargjøres på riktig måte før bruk.

Ved klassifisering i henhold til KRINKO BfArm anbefales klassifisering i risikogruppen kritisk A; landsspesifikke krav må overholdes.

Det er brukeren som bestemmer hvor ofte produktene brukes på grunnlag av den respektive applikasjonen. Skadede og slitte instrumenter må sorteres ut tidlig.

Bruk bare rengjørings- og desinfeksjonsinnretninger som er i samsvar med EN ISO 15883, og dampsterilisatorer med fraksjonerte vakuumprosesser som er i samsvar med DIN EN 13060 / DIN EN 285 / ANSI AAMI ST79, og som er validert i henhold til DIN EN ISO 17665.

Det er kun tillatt å bruke egnede og godkjente rengjørings- og desinfeksjonsmidler i samsvar med produsentens anvisninger.

Fortrinnvis utføres klargjøringen maskinelt. En standardisert metode er spesifisert for manuell klargjøring.

Oppbevaring/forbehandling:

Fjern grove urenheter i minst 1 minutter under rennende kaldt vann med en myk nylonbørste før restene tørker inn.

Plasser deretter instrumentene i et bad med borrens (helst med ultralydinnsetts) med ikke-proteinfikserende og ikke-aldehydholdig desinfeksjons- og rengjøringsløsning for den angitte eksponeringstiden.

Etter fjerning må instrumentene skylles grundig under springen. Kontroller om instrumentene har synlige rester. Hvis det er rester (spesielt bein- eller dentinpartikler), må du gjenta forrengjøringen, ellers må du kaste instrumentet.

Maskinell rengjøring og desinfisering:

Instrumentene må skylles under springen i minst 1 minutt umiddelbart før maskinell rengjøring.

For å unngå skade må instrumentene plasseres i riktig instrumentstativ i rengjørings- og desinfeksjonsmaskinene med følgende program:

- 2 min forrengjøring med kaldt vann fra springen (10 °C - 25 °C)
- Tømme
- 5 min rengjøring ved 55 °C med vann fra springen og et alkalisk rengjøringsmiddel
- Tømme
- 3 min skylling med kaldt deionisert vann (10 °C – 25 °C)
- Tømme
- 2 min skylling med kaldt deionisert vann (10 °C – 25 °C)
- Tømme
- Termisk desinfeksjon, minst 5 min ved 90 °C.

Etter at programmet er fullført, fjerner du instrumentene og tørker dem (helst med trykkluft i henhold til RKI-anbefaling).

Beviset på den generelle egnetheten til produktene for effektiv maskinell rengjøring ble gitt i en Miele G 7836 CD rengjørings-/desinfiseringsmaskin, ved hjelp av et alkalisk rengjøringsmiddel (0,2% Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburg) (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburg).

Manuell rengjøring og desinfisering:

Skyll instrumentene under kaldt rennende vann.

Meget skitne instrumenter bør forhåndsrengjøres manuelt ved å bløtlegge instrumentene i kaldt vann (minst 5 minutter) og fjerne synlig smuss med en myk nylonbørste. Inspiser visuelt med en forstørrelsesgjenstand med en forstørrelse på 10x. Er forurensning synlig, gjenta fremgangsmåten til ingen forurensning er synlig.

Plasser instrumentene i egnede silbeholdere i et ultralydbad med rengjørings- og desinfeksjonsmiddel.

Etter at den foreskrevne innvirkningstiden er utløpt, skyll instrumentene grundig med rennende vann (helst destillert vann) og tørk dem umiddelbart (helst med trykkluft etter RKI-anbefaling).

Beviset på den generelle egnetheten til produktene for effektiv manuell rengjøring ble gitt i ultralydbad ved hjelp av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet (0,5%, Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Hamburg) med parametrene 5 min ved 40 °C i ultralydbadet.

Kontroll:

Sjekk visuelt for skader og renhet. Det anbefales å bruke et forstørrelsesobjekt med 10x forstørrelse. Ved restkontaminasjon må rengjøringsprosedyren gjentas. Hvis kontaminering fortsatt er synlig etter gjentatt rengjøring og desinfeksjon, må instrumentene kastes. Instrumenter med skader og slitasje må sorteres ut.

Emballasje:

Bruk egnet steril emballasje i henhold til DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, egnet for dampsterilisering (temperaturbestandighet opp til minst 138 °C (280 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet) og stor nok til å sikre at forseglingen ikke er under spenning.

Sterilisering:

Dampsterilisering med følgende parametere:

- Fraksjonert forhåndsvakuum (3x)
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Holdetemperatur: 5 min (full syklus)
- Tørketid: 10 min*

*Den faktiske tørketiden som kreves, avhenger direkte av parametrene som er brukerens eneansvar (f.eks. lastkonfigurasjon og tetthet, sterilisatortilstand), og må derfor bestemmes av brukeren. Likevel bør tørketider på 20 minutter ikke overskrides.

Beviset på den grunnleggende egnetheten til produktene for effektiv dampsterilisering ble gitt ved hjelp av en Webeco A65-1 dampsterilisator.

Oppbevaring:

Inntil første gangs bruk skal produktene oppbevares i originalemballasjen ved romtemperatur, beskyttet mot støv og fuktighet.

Instrumentene skal oppbevares og transporteres i hygienisk vedlikeholdte stativer, skåler eller andre egnede beholdere. Ved oppbevaring må produktet beskyttes mot støv, fuktighet og rekontaminering.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

Instrumentos de metal duro

Informações gerais

A menos que sejam identificados como esterilizados, os instrumentos são fornecidos não esterilizados e têm de ser adequadamente reprocessados antes de serem utilizados.

Para a classificação de acordo com a KRINKO BfArM (Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções/Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos), recomenda-se a classificação no grupo de risco A Crítico; devem ser observados os requisitos específicos de cada país.

Cabe apenas ao utilizador decidir sobre a frequência de utilização repetida dos dispositivos com base na sua aplicação. Os instrumentos que apresentem danos e sinais de desgaste devem ser eliminados atempadamente.

Utilizar apenas aparelhos de lavagem e de desinfeção em conformidade com a norma EN ISO 15883 e esterilizadores a vapor com um processo de vácuo fracionado em conformidade com as normas DIN EN 13060/DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 e validados em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665.

Apenas podem ser utilizados produtos de limpeza e de desinfeção adequados e autorizados, de acordo com as instruções do fabricante.

A preparação deve ser feita, de preferência, de forma automatizada. Existe um procedimento normalizado para a preparação manual.

Armazenamento/pré-tratamento:

Antes de os resíduos secarem, remover a sujidade grosseira durante, pelo menos, 1 minuto, com água fria corrente, utilizando uma escova de nylon macia.

De seguida, colocar os instrumentos num banho de imersão (de preferência com um sistema de ultrassons) com uma solução de limpeza e de desinfeção não fixadora de proteínas e que não contenha aldeídos, durante o tempo de exposição especificado.

Após a remoção, enxaguar bem os instrumentos com água corrente. Verificar se os instrumentos apresentam resíduos visíveis. Em caso de resíduos (sobretudo partículas de osso ou de dentina), repetir a pré-limpeza; caso contrário, eliminar o instrumento.

Limpeza e desinfeção automatizadas:

Os instrumentos devem ser enxaguados com água corrente durante, pelo menos, 1 minuto, imediatamente antes da limpeza automatizada.

Para evitar danos, os instrumentos devem ser colocados na máquina de lavagem e de desinfeção, num suporte de instrumentos adequado, com a seguinte sequência de programas:

- 2 minutos de pré-limpeza com água fria canalizada (10–25 °C)
- Esvaziar
- 5 minutos de limpeza a 55 °C com água canalizada e um produto de limpeza alcalino
- Esvaziar
- 3 minutos de enxaguamento com água fria desmineralizada (10–25 °C)
- Esvaziar
- 2 minutos de enxaguamento com água fria desmineralizada (10–25 °C)
- Esvaziar
- Desinfeção térmica, durante, pelo menos, 5 minutos, a 90 °C

No final do programa, retirar os instrumentos e secá-los (de preferência com ar comprimido, de acordo com as recomendações do RKI (Instituto Robert Koch)).

A adequação básica dos produtos para uma limpeza automatizada eficaz foi demonstrada com uma máquina de lavar/desinfetar Miele G 7836 CD, utilizando um detergente alcalino (0,2% Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburgo) (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburgo).

Limpeza e desinfeção manuais:

Enxaguar os instrumentos com água fria corrente.

Os instrumentos com muita sujidade devem ser pré-limpados manualmente, mergulhando-os em água fria (durante, pelo menos, 5 minutos) e removendo a sujidade visível com uma escova de nylon macia. Inspeccionar o instrumento utilizando uma lupa com uma ampliação de 10x; caso exista sujidade visível, repetir o processo até deixar de haver sujidade visível.

Colocar os instrumentos em recipientes com filtros adequados, num banho de ultrassons, com um produto de limpeza e de desinfeção.

Enxaguar bem os instrumentos com água corrente (de preferência água destilada) depois de decorrido o tempo de exposição prescrito e secá-los de imediato (de preferência com ar comprimido, de acordo com as recomendações do RKI (Instituto Robert Koch)).

A adequação básica dos produtos para uma limpeza manual eficaz foi demonstrada com um banho de ultrassons, utilizando o produto de limpeza e de desinfecção (0,5%, Neodisher Medizym, Dr. Weigert, Hamburgo) com os seguintes parâmetros: 5 minutos a 40 °C, em banho de ultrassons.

Controlo:

Inspecionar visualmente a integridade e a limpeza dos instrumentos; recomenda-se a utilização de uma lupa com uma ampliação de 10x. Repetir o processo de limpeza em caso de sujidade residual. Se a sujidade ainda for visível após repetidas limpezas e desinfecções, os instrumentos devem ser eliminados. Os instrumentos danificados e com sinais de desgaste devem ser eliminados.

Embalagem:

Deve ser utilizada uma embalagem esterilizada adequada, em conformidade com a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, que seja apropriada para a esterilização a vapor (resistência a temperaturas de, pelo menos, até 138 °C (280 °F), permeabilidade ao vapor adequada) e que seja suficientemente grande, para que o fecho não fique sob tensão.

Esterilização:

Esterilização a vapor com os seguintes parâmetros:

- Pré-vácuo fracionado (3x)
- Temperatura de esterilização: 134 °C
- Temperatura de conservação: 5 minutos (ciclo completo)
- Tempo de secagem: 10 minutos*

*O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente dos parâmetros que são da exclusiva responsabilidade do utilizador (p. ex., configuração e densidade da carga, estado do esterilizador) e, por isso, tem de ser determinado pelo utilizador. No entanto, o tempo de secagem de 20 minutos não deve ser excedido.

A adequação básica dos produtos para uma esterilização a vapor eficaz foi demonstrada com a utilização de um esterilizador a vapor Webeco A65-1.

Armazenamento:

Os dispositivos devem ser armazenados na sua embalagem original, à temperatura ambiente, protegidos do pó e da humidade, até serem utilizados pela primeira vez.

Os instrumentos devem ser armazenados e transportados em suportes, tabuleiros ou outros recipientes adequados, conservados de forma higiénica. O local de armazenamento tem de estar protegido contra pó, humidade e recontaminação.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

27 of 37

Instrumente din carbură metalică

Informații generale

Instrumentele - cu excepția cazului în care sunt marcate ca sterile - sunt livrate nesterile și trebuie să fie re prelucrate corespunzător înainte de utilizare.

Pentru clasificarea conform KRINKO BfArm se recomandă încadrarea în Clasa de risc critic A, cu respectarea cerințelor specifice pentru fiecare țară.

Cu privire la frecvența de utilizare multiplă a dispozitivelor decide exclusiv utilizatorul, în funcție de cazul respectiv. Instrumentele deteriorate și uzate vor fi triate și îndepărtate din timp.

Utilizați exclusiv dispozitive de curățare și dezinfectare conforme cu EN ISO 15883 și sterilizatoare cu abur cu vid fracționat conforme cu DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 și validate în conformitate cu DIN EN ISO 17665.

Pot fi utilizați doar agenți de curățare și dezinfectare adecvați și aprobați, cu respectarea instrucțiunilor producătorului.

Prelucrarea se efectuează de preferință mecanic. Pentru prelucrarea manuală este specificată o procedură standardizată.

Depozitare/tratare preliminară:

Înainte de uscarea reziduurilor, îndepărtați impuritățile grosiere sub jet de apă rece folosind o perie moale de nailon timp de cel puțin 1 minut.

Ulterior cufundați instrumentele într-o baie de curățare (de preferință cu ultrasunete) în soluție de curățare și dezinfectare fără fixare proteine și fără aldehyde pentru timpul de tratare specificat.

După ce sunt scoase din baie, instrumentele se vor clăti temeinic sub jet de apă. Verificați ca instrumentele să nu prezinte reziduuri vizibile. În cazul în care prezintă reziduuri (în special particule de os sau dentină), repetați procedura de curățare preliminară; în caz contrar, eliminați instrumentul.

Curățare și dezinfectare efectuate mecanic:

Imediat înainte de curățarea mecanică, instrumentele se vor clăti sub jet de apă timp de cel puțin 1 minut.

Pentru a se evita deteriorarea, instrumentele se vor introduce într-un suport de instrumente adecvat în mașina de curățare-dezinfectare cu următoarea secvență de program:

- 2 min curățare preliminară cu apă rece de la robinet (10°C - 25°C)
- descărcare
- 5 min curățare la 55°C cu apă de la robinet și soluție de curățare alcalină
- descărcare
- 3 min clătire cu apă complet desalinizată rece (10°C - 25°C)
- descărcare
- 2 min clătire cu apă complet desalinizată rece (10°C - 25°C)
- descărcare
- dezinfecție termică la 90°C timp de cel puțin 5 min

La terminarea secvenței de program, scoateți și uscați instrumentele (preferabil cu aer comprimat conform recomandării Institutului Robert Koch (RKI)).

Adecvarea de principiu a dispozitivelor pentru o curățare mecanică eficientă a fost dovedită cu ajutorul unei mașini de curățare/dezinfectare Miele G 7836 CD, cu utilizarea unei soluții de curățare alcaline (0,2% Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburg) (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburg).

Curățare și dezinfectare efectuate manual:

Clătiți instrumentele sub jet de apă rece.

Instrumentele foarte murdare se vor curăța manual în prealabil prin înmuierea instrumentelor în apă rece (timp de cel puțin 5 minute) și îndepărtarea impurităților vizibile cu o perie moale de nailon. Examinați vizual folosind o lupă cu mărire de 10 ori; în caz de impurități vizibile, repetați procesul până când nu mai există impurități vizibile.

Introduceți instrumentele în recipiente cu sită adecvate într-o baie cu ultrasunete în soluție de curățare și dezinfectare.

După expirarea timpului de tratare prescris, clătiți temeinic instrumentele sub jet de apă (de preferință apă distilată) și ștergeți-le imediat (de preferință cu aer comprimat conform recomandării RKI).

Dovada caracterului adecvat de principiu pentru o curățare manuală eficientă a dispozitivelor a fost dovedită cu ajutorul unei băi de curățare cu ultrasunete, cu utilizarea unei soluții de curățare alcaline (0,5% Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Hamburg), cu parametrii 5 min la 40°C într-o baie cu ultrasunete.

Control:

Efectuați o examinare vizuală pentru integritate și curățenie; vă recomandăm să utilizați o lupă cu mărire de 10 ori. În caz de contaminare reziduală, repetați procesul de curățare. În cazul în care se observă contaminare reziduală chiar și după curățări și dezinfectări repetate, instrumentele vor fi eliminate. Instrumentele deteriorate și uzate vor fi triate și îndepărtate.

Ambalaj:

Se va utiliza un ambalaj steril adecvat și conform cu DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, care este potrivit pentru sterilizare cu abur (rezistență la temperatură până la cel puțin 138 °C (280 °F), permeabilitate la vapori suficientă) și este suficient de mare pentru ca sigiliul să nu se afle sub tensiune.

Sterilizare:

Sterilizare cu abur cu următorii parametri:

- Pre-vid fracționat (triplu)
- Temperatură de sterilizare: 134°C
- Temperatură de menținere: 5 min (ciclu complet)
- Timp de uscare: 10 min*

*Timpul efectiv de uscare necesar depinde direct de parametrii care se află în responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (de ex. configurația și densitatea încărcăturii, starea sterilizatorului) și, prin urmare, trebuie să fie stabiliți de utilizator. Cu toate acestea, timpii de uscare nu trebuie să depășească 20 de minute.

Adecvarea de principiu a dispozitivelor pentru o sterilizare cu abur eficientă a fost dovedită cu ajutorul unui sterilizator cu abur Webeco A65-1.

Depozitare:

Până la prima utilizare, dispozitivele vor fi depozitate în ambalajul original la temperatura camerei, protejate de praf și de umiditate.

Instrumentele vor fi depozitate și transportate în standuri, tăvi sau alte recipiente adecvate întreținute în mod igienic. Depozitarea trebuie să fie într-un loc protejat de praf, umiditate și recontaminare.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

Karbidové nástroje

Všeobecné informácie

Ak nie sú nástroje označené ako sterilné, dodávajú sa nesterilné a pred použitím sa musia vhodne upraviť.

Pri klasifikácii podľa KRINKO BfArm sa odporúča zaradenie do rizikovej skupiny Kritická A; je potrebné dodržiavať požiadavky špecifické pre danú krajinu.

Používateľ sám rozhoduje o frekvencii viacnásobného používania produktov na základe príslušného typu použitia. Poškodené a opotrebované nástroje sa musia včas vyradiť.

Používajte len také čistiace a dezinfekčné zariadenia, ktoré sú v súlade s normou EN ISO 15883, a parné sterilizátory s frakcionovaným vákuovým procesom, ktoré sú v súlade s normami DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 a sú validované v súlade s normou DIN EN ISO 17665.

Môžu sa používať len vhodné a povolené čistiace a dezinfekčné prostriedky v súlade s pokynmi výrobcu.

Príprava sa vykonáva prednostne mechanicky. Pre manuálnu prípravu je stanovený štandardizovaný postup.

Skladovanie/predbežná úprava:

Pred zaschnutím zvyškov odstraňujte hrubé nečistoty aspoň 1 minútu pod studenou tečúcou vodou pomocou mäkkej nylonovej kefkы.

Potom vložte nástroje na určený čas pôsobenia do kúpeľa (najlepšie s ultrazvukovou vložkou) s dezinfekčným a čistiacim roztokom, ktorý nefixuje proteíny a neobsahuje aldehyd.

Po vybratí nástroje dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou. Skontrolujte, či na nástrojoch nie sú viditeľné zvyšky. V prípade zvyškov (najmä čiastočiek kostí alebo dentínu) zopakujte postup predbežného čistenia; v opačnom prípade nástroj zlikvidujte.

Strojové čistenie a dezinfekcia:

Nástroje sa musia bezprostredne pred strojovým čistením oplachovať pod tečúcou vodou aspoň 1 minútu.

Aby sa zabránilo poškodeniu, nástroje sa musia umiestniť do čistiaceho a dezinfekčného zariadenia vo vhodnom stojane na nástroje s nasledujúcim poradím programov:

- 2 minúty predbežného čistenia studenou vodou z vodovodu (10 °C - 25 °C)
- vyprázdenie
- 5 minút čistenia pri 55 °C s vodou z vodovodu a alkalickým čistiacim prostriedkom
- vyprázdenie
- 3 minúty následného oplachovania studenou demineralizovanou vodou (10 °C - 25 °C)
- vyprázdenie
- 2 minúty následného oplachovania studenou demineralizovanou vodou (10 °C - 25 °C)
- vyprázdenie
- tepelná dezinfekcia, najmenej 5 minút pri 90 °C

Na konci programu vyberte nástroje a vysušte ich (najlepšie stlačeným vzduchom podľa odporúčaní RKI (Ústavu Roberta Kocha)).

Základná vhodnosť produktov na účinné strojové čistenie bola preukázaná v čistiacom a dezinfekčnom automate Miele G 7836 CD s použitím alkalického čistiaceho prostriedku (0,2 % Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburg) (0,5 %, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburg).

Manuálne čistenie a dezinfekcia:

Nástroje opláchnite pod studenou tečúcou vodou.

Silne znečistené nástroje by sa mali vopred ručne vyčistiť namočením nástrojov do studenej vody (aspoň 5 minút) a odstránením viditeľného znečistenia mäkkou nylonovou kefkou. Vykonajte vizuálnu kontrolu pomocou lupy s 10-násobným zväčšením; ak sú viditeľné nečistoty, postup opakujte dovtedy, kým prestanú byť viditeľné.

Nástroje vložte vo vhodných sitových nádobách do ultrazvukového kúpeľa s čistiacim a dezinfekčným prostriedkom.

Po uplynutí predpísaného času pôsobenia nástroje dôkladne opláchnite tečúcou vodou (najlepšie destilovanou) a okamžite vysušte (najlepšie stlačeným vzduchom podľa odporúčania RKI).

Základná vhodnosť produktov na účinné manuálne čistenie bola preukázaná v ultrazvukovom kúpeli s použitím čistiaceho a dezinfekčného prostriedku (0,5 %, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburg) s parametrami 5 min pri 40 °C v ultrazvukovom kúpeli.

Kontrola:

Vykonajte vizuálnu kontrolu neporušenosti a čistoty; odporúčame použiť lupu s 10-násobným zväčšením. V prípade zvyškovej kontaminácie zopakujte proces čistenia. Ak je kontaminácia viditeľná aj po opakovanom čistení a dezinfekcii, nástroje sa musia zlikvidovať. Poškodené a opotrebované nástroje sa musia vyradiť.

Obal:

Musí sa použiť vhodný sterilný obal v súlade s normou DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, ktorý je vhodný na sterilizáciu parou (odolnosť voči teplote minimálne do 138 °C (280 °F), dostatočná priepustnosť pary) a je dostatočne veľký, aby uzáver nebol pod napätím.

Sterilizácia:

Sterilizácia parou s týmito parametrami:

- frakcionované predvákuum (3-násobné)
- Sterilizačná teplota: 134 °C
- Udržiavacia teplota: 5 min (celý cyklus)
- Čas sušenia: 10 min*

* Skutočný potrebný čas sušenia priamo závisí od parametrov, za ktoré je zodpovedný výlučne používateľ (napr. konfigurácia a naložené množstvo, stav sterilizátora), a preto ho musí určiť používateľ. Napriek tomu by sa nemal prekročiť čas sušenia 20 minút.

Základná vhodnosť produktov na účinnú parnú sterilizáciu bola preukázaná použitím parného sterilizátora Webeco A65-1.

Skladovanie:

Výrobky by sa mali až do ich prvého použitia skladovať v pôvodnom obale pri izbovej teplote, chránené pred prachom a vlhkosťou.

Nástroje by sa mali skladovať a prepravovať v hygienicky vyhovujúcich stojanoch, podnosoch alebo iných vhodných nádobách. Skladovanie musí prebiehať tak, aby bolo chránené pred prachom, vlhkosťou a opätovnou kontamináciou.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

Instrumentos de metal

Aspectos generales

Excepto en los casos en los que estén etiquetados como estériles, los instrumentos se suministran no esterilizados y se deben procesar correctamente antes de su uso.

En la clasificación de la Comisión de Higiene de Hospitales y Prevención de Infecciones (KRINKO) y el Instituto de Medicamentos y Productos Sanitarios de Alemania (BfArM), se recomienda una clasificación en el grupo de riesgo «Crítico A»; también se deben tener en cuenta los requisitos específicos de cada país.

El usuario es el único responsable de decidir sobre la frecuencia de usos múltiples de los productos según cada caso concreto. Los instrumentos dañados y desgastados deben desecharse antes de que finalice su vida útil.

Solo se deben emplear aparatos de limpieza y desinfección que cumplan la norma EN ISO 15883 y esterilizadores de vapor con proceso de vacío fraccionado que cumplan las normas DIN EN 13060 y DIN EN 285/ANSI AAMI ST79, y que estén validados según la norma DIN EN ISO 17665.

Solo deben utilizarse productos de limpieza y desinfección homologados, y siempre siguiendo las indicaciones del fabricante.

Es preferible efectuar el procesamiento a máquina. Para el procesamiento manual existe un proceso estandarizado.

Conservación/pretratamiento:

Antes de que los residuos se sequen, eliminar las impurezas más grandes con un cepillo de nailon blando bajo agua fría corriente durante 1 minuto como mínimo.

A continuación, introducir los instrumentos en un baño para fresas (preferiblemente con ultrasonidos) durante el tiempo de actuación indicado con una solución de limpieza y desinfección sin aldehídos y no fijadora de proteínas.

Después de extraerlos, aclarar los instrumentos a fondo con agua corriente. Inspeccionar los instrumentos para detectar residuos visibles. En caso de que queden residuos (en particular, partículas de hueso y dentina), repetir el prelavado; de lo contrario, desechar el instrumento.

Limpieza y desinfección a máquina:

Los instrumentos se deben aclarar con agua corriente durante al menos 1 minuto justo antes de la limpieza a máquina.

Para evitar que se dañen, los instrumentos deben introducirse en los equipos de limpieza y desinfección en soportes adecuados y someterse a la secuencia de programas siguiente:

- Prelavado de 2 min con agua del grifo fría (10-25 °C)
- Vaciar
- Lavado de 5 min a 55 °C con agua del grifo y limpiador alcalino
- Vaciar
- Aclarado de 3 min con agua desmineralizada fría (10-25 °C)
- Vaciar
- Aclarado de 2 min con agua desmineralizada fría (10-25 °C)
- Vaciar
- Desinfección térmica, al menos 5 min a 90 °C

Una vez terminada la secuencia de programas, retirar y secar los instrumentos (preferiblemente con aire comprimido, según las recomendaciones del Instituto Robert Koch).

La idoneidad básica de los productos para una limpieza a máquina eficaz se demostró en un equipo de limpieza y desinfección Miele G 7836 CD con un producto de limpieza alcalino (0,2 % Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburgo) (0,5 %, Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Hamburgo).

Limpieza y desinfección manuales:

Aclarar los instrumentos con agua corriente fría.

Prelavar los instrumentos muy sucios manualmente poniéndolos en remojo en agua fría (al menos 5 minutos) y eliminando las impurezas visibles con un cepillo de nailon blando. Realizar una inspección visual con una lupa de 10 aumentos; en caso de detectar suciedad visible, repetir el proceso hasta que no queden impurezas visibles.

Introducir los instrumentos dentro de cestas adecuadas en un baño de ultrasonidos con un producto de limpieza y desinfección.

Una vez transcurrido el tiempo de actuación prescrito, aclarar los instrumentos a fondo con agua corriente (preferiblemente agua destilada) y secarlos inmediatamente (preferiblemente con aire comprimido, según las recomendaciones del Instituto Robert Koch).

La idoneidad básica de los productos para una limpieza manual eficaz se demostró en un baño de ultrasonidos con el producto de limpieza y desinfección (0,5 %, Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Hamburgo) y estos parámetros: 5 min a 40 °C en el baño de ultrasonidos.

Inspección:

Efectuar una inspección visual para garantizar la integridad y la limpieza; para ello, se recomienda utilizar una lupa de 10 aumentos. En caso de detectar contaminación residual, repetir el proceso de limpieza. Si sigue habiendo contaminación tras repetir la limpieza y la desinfección, desechar los instrumentos. Los instrumentos dañados y desgastados deben desecharse.

Embalaje:

Utilizar un envase estéril adecuado conforme a la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 que sea apto para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 138 °C [280 °F] y permeabilidad al vapor suficiente) y lo bastante grande como para que el precinto no esté bajo tensión.

Esterilización:

Esterilización por vapor con los parámetros siguientes:

- Prevacío fraccionado (triple)
- Temperatura de esterilización: 134 °C
- Temperatura de mantenimiento: 5 min (ciclo completo)
- Tiempo de secado: 10 min*

*El tiempo de secado real depende directamente de los parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (p. ej., configuración y densidad de carga, estado del esterilizador...), por lo que es el usuario quien debe determinarlo. No obstante, el tiempo de secado no debe exceder los 20 minutos.

La idoneidad básica de los productos para una esterilización por vapor eficaz se demostró con el esterilizador de vapor Webeco A65-1.

Almacenamiento:

Los productos se deben mantener en su embalaje original a temperatura ambiente y protegidos del polvo y la humedad hasta su primer uso.

La conservación y el transporte de los instrumentos deben llevarse a cabo en soportes, cubetas u otros recipientes adecuados sometidos a un mantenimiento higiénico. Los instrumentos se deben almacenar protegidos del polvo, la humedad y la recontaminación.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.

Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

Hårdmetallinstrument

Allmänt

Om instrumenten inte är märkta som sterila levereras de osterila och måste behandlas på lämpligt sätt före användning.

Vid klassificering enligt KRINKO BfArm rekommenderas kategorisering i riskgrupp Kritisk A, landsspecifika krav måste följas.

Användaren bestämmer själv hur ofta produkterna ska användas flera gånger baserat på respektive användningsområde. Skadade och slitna instrument måste sorteras ut på ett tidigt stadium.

Använd endast rengörings- och desinfektionsanordningar som överensstämmer med EN ISO 15883 och ångsterilisatorer med en fraktionerad vakuumprocess som uppfyller DIN EN 13060/DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 och är validerade i enlighet med DIN EN ISO 17665.

Endast lämpliga och godkända rengörings- och desinfektionsmedel får användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Behandlingen utförs företrädesvis maskinellt. Ett standardiserat förfarande anges för manuell behandling.

Lagring/förbehandling:

Avlägsna grov smuts i minst 1 minut under kallt rinnande vatten med en mjuk nylonborste innan resterna torkar.

Placera sedan instrumenten i ett borbadd (helst med ultraljud) med icke-proteinfixerande och icke-aldehydinnehållande desinfektions- och rengöringslösning under den angivna exponeringstiden.

Skölj instrumenten noggrant under rinnande vatten efter borttagningen. Kontrollera instrumenten med avseende på synliga rester. Upprepa förrengöringen om det finns rester (särskilt ben- eller dentinpartiklar); kassera annars instrumentet.

Automatiserad rengöring och desinfektion:

Instrumenten måste sköljas under rinnande vatten i minst 1 minut omedelbart före maskinrengöring.

För att undvika skador måste instrumenten placeras i rengörings- och desinfektionsmaskinen i ett lämpligt instrumentställ med följande programsekvens:

- 2 min förrengöring med kallt kranvatten (10 °C– 25 °C)
- Tömning
- 5 min rengöring vid 55 °C med kranvatten och alkaliskt rengöringsmedel
- Tömning
- 3 min sköljning med kallt avmineraliserat vatten (10 °C– 25 °C)
- Tömning
- 2 min sköljning med kallt avmineraliserat vatten (10 °C– 25 °C)
- Tömning
- Termisk desinfektion, minst 5 min vid 90 °C

När programmet är slut ska du ta bort instrumenten och torka dem (helst med tryckluft enligt RKI:s rekommendationer).

Produkternas grundläggande lämplighet för effektiv maskinell rengöring utfördes i en Miele G 7836 CD-rengörings- och desinfektionsmaskin med ett alkaliskt rengöringsmedel (0,2% Neodisher FA, Dr Weigert, Hamburg) (0,5%, Neodisher MediZym Dr Weigert, Hamburg).

Manuell rengöring och desinfektion:

Skölj instrumenten under rinnande kallt vatten.

Kraftigt nedsmutsade instrument ska förrengöras manuellt genom att blötlägga instrumenten i kallt vatten (minst 5 minuter) och avlägsna synlig nedsmutsning med en mjuk nylonborste. Utför en visuell kontroll med ett förstoringsglas med 10x förstoring. Om smuts syns, upprepa processen tills ingen smuts längre syns.

Placera instrumenten i lämpliga silbehållare i ett ultraljudsbadd med rengörings- och desinfektionsmedel.

Skölj instrumenten noggrant med rinnande vatten (helst destillerat vatten) när den föreskrivna exponeringstiden har löpt ut och torka omedelbart (helst med tryckluft enligt RKI:s rekommendation).

Produkternas grundläggande lämplighet för effektiv manuell rengöring utfördes i ett ultraljudsbadd med rengörings- och desinfektionsmedlet (0,5%, Neodisher MediZym, Dr Weigert, Hamburg) med parametrarna 5 min vid 40 °C i ett ultraljudsbadd.

Kontroll:

Gör en visuell kontroll av att allt är intakt och rent, använd gärna ett förstoringsglas med 10x förstoring. Upprepa rengöringsprocessen om det finns kvarvarande föroreningar. Om kontaminering fortfarande är synlig efter upprepad rengöring och desinfektion måste instrumenten kasseras. Skadade och slitna instrument måste sorteras ut.

Förpackning:

Lämplig steril förpackning i enlighet med DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 måste användas som är lämplig för ångsterilisering (temperaturbeständighet upp till minst 138 °C (280 °F), tillräcklig ånggenomsläpplighet) och är tillräckligt stor så att tätningen inte går sönder är under spänning.

Sterilisering:

Ångsterilisering med följande parametrar:

- Fraktionerat förvakuum (3 gånger)
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Hålltemperatur: 5 min (full cykel)
- Torktid: 10 min*

*Den faktiska torktiden som krävs beror direkt på de parametrar som är enbart användarens ansvar (t.ex. lastkonfiguration och -densitet, sterilisatorns tillstånd) och måste därför bestämmas av användaren. Torktider på 20 minuter bör dock inte överskridas.

Bevis på produktens grundläggande lämplighet för effektiv ångsterilisering upprättades med en Webeco A65-1-ångsterilisator.

Förvaring:

Fram till första användning bör produkterna förvaras i sin originalförpackning i rumstemperatur, skyddade från damm och fukt.

Instrument bör förvaras och transporteras i hygieniskt underhållna stativ, brickor eller andra lämpliga behållare. Förvaringen måste ske skyddad från damm, fukt och återkontaminering.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.
Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15

Sert metal aletler

Genel hususlar

Aletler, steril olarak işaretlenmedikleri sürece steril olmaksızın teslim edilir ve kullanım öncesi uygun şekilde hazırlanmaları gerekmektedir.

KRINKO BfArm uyarınca sınıflandırma sırasında Kritik A risk grubuna sınıflama önerilir, ülkeye özel gereksinimler dikkate alınmalıdır.

Ürünlerin birden çok kez kullanılmasına yönelik sıklığa, ilgili kullanım durumuna göre bizzat kullanıcı karar verir. Hasarlı ve yıpranmış aletler zamanında kullanımdan çıkarılmalıdır.

Sadece EN ISO 15883 uyarınca temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarının yanı sıra DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 uyarınca olup DIN EN ISO 17665 uyarınca doğrulanmış fraksiyonlu vakum işlemine sahip buhar sterilizatörleri kullanın.

Üretici bilgilerinin de dikkate alınması suretiyle sadece uygun ve izin verilen temizlik ile dezenfeksiyon maddelerinin kullanılmasına izin verilmektedir.

Hazırlama işlemi tercihen makine ile gerçekleşir. Manuel hazırlamaya yönelik standartlaştırılmış bir süreç belirtilmiştir.

Saklama/ön işleme:

Kalıntılar kurumadan önce kaba kirlenmeleri, yumuşak bir naylon fırça kullanarak en az 1 dakika boyunca akan soğuk suyun altında giderin.

Akabinde aletleri belirtilen bekleme süresi boyunca protein bağlanması olmayan ve aldehit içermeyen dezenfeksiyon ile temizlik çözümleri bir matkap banyosu içine (tercihen ultrason kullanımı ile) yerleştirin.

Banyodan çıkarıldıktan sonra aletlerin akan suyun altında iyice durulanması gerekmektedir. Aletleri gözle görülür kalıntılar bakımından kontrol edin. Kalıntı olması halinde (özellikle kemik ya da dentin partikülleri) ön temizlik işlemini tekrarlayın; ya da aleti atığa çıkarın.

Makine ile temizlik ve dezenfeksiyon:

Aletler, makine ile temizlik işleminden hemen önce en az 1 dakika boyunca akan su altında durulanmalıdır.

Hasarları önlemek amacıyla aletlerin, aşağıdaki program süreci ile uygun alet standı üzerinde temizlik ve dezenfeksiyon cihazına yerleştirilmesi gerekmektedir:

- Soğuk musluk suyu ile 2 dk. ön temizlik (10°C - 25°C)
- Boşaltma
- 55°C sıcaklıkta musluk suyu ve alkali temizlik maddesi ile 5 dk. temizlik
- Boşaltma
- Soğuk demineralize su ile (10°C - 25°C) 3 dk. durulama
- Boşaltma
- Soğuk demineralize su ile (10°C - 25°C) 2 dk. durulama
- Boşaltma
- Termal dezenfeksiyon, 90°C sıcaklıkta en az 5 dk.

Program süreci tamamlandıktan sonra aletleri çıkarın ve kurutun (RKI önerisi uyarınca tercihen basınçlı hava ile).

Ürünlerin etkili makineli temizlik işlemine yönelik esas uygunluğunun söz konusu kanıtı, bir alkali temizlik maddesi kullanılması suretiyle (%0,2 Neodisher FA, Dr. Weigert, Hamburg) (%0,5 Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Hamburg) bir Miele G 7836 CD temizlik/dezenfeksiyon cihazında elde edilmiştir.

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon:

Aletleri akan soğuk su altında durulayın.

Yoğun derecede kirlenmiş aletlere, aletlerin soğuk suda bekletilmesi (en az 5 dakika) ve gözle görülür kirlenmelerin yumuşak bir naylon fırçayla giderilmesi yoluyla manuel ön temizleme işlemi uygulanmalıdır. Bir yakınlaştırma aracı ile 10 kat büyütürken gözle kontrol gerçekleştirin, görünür kirlenme durumunda, artık kirlenme görünmeyene kadar işlemi tekrarlayın.

Aletleri uygun bir elek haznesi içinde, temizlik ve dezenfeksiyon maddeli bir ultrason banyosuna yerleştirin.

Öngörülen bekleme süresi tamamlandıktan sonra aletleri akan su altında iyice durulayın (tercihen saf su) ve hemen ardından kurutun (RKI önerisi uyarınca tercihen basınçlı hava ile).

Ürünlerin etkili manuel temizlik işlemine yönelik esas uygunluğunun söz konusu kanıtı, ultrason banyosunda temizlik ve dezenfeksiyon maddesi kullanılması suretiyle (%0,5, Neodisher Medizym, Dr. Weigert, Hamburg) ultrason banyosunda 40°C sıcaklıkta 5 dk. şeklinde parametreler aracılığıyla elde edilmiştir.

Kontrol:

Hasarsızlık ve temizlik bakımından gözle kontrol gerçekleştirin, 10 kat büyütme bir yakınlaştırma aracının kullanılması önerilir. Artık kontaminasyon durumunda temizlik işlemini tekrarlayın. Tekrar edilen temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra hâlâ görünür kontaminasyon olması halinde aletler atığa çıkarılmalıdır. Hasarlı ve yıpranmış aletler kullanımdan çıkarılmalıdır.

Ambalaj:

Buharlı sterilizasyona yönelik uygun (En az 138 °C (280 °F) sıcaklığa kadar dayanaklı, yeterli buhar geçirgenliği) ve mührü gerilmeyecek şekilde yeterince büyüklüğe sahip DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 uyarınca uygun bir steril ambalajın kullanılması gerekmektedir.

Sterilizasyon:

Aşağıdaki parametreler ile buharlı sterilizasyon:

- Fraksiyonlu ön vakum (3 kat)
- Sterilizasyon sıcaklığı: 134°C
- Sıcaklığın korunması: 5 dk. (Tam döngü)
- Kuruma süresi: 10 dk.*

*Gerekli gerçek kuruma süresi doğrudan, tamamen kullanıcının sorumluluğunda olan parametrelere bağlıdır (ör. yükleme yapılandırması ve yoğunluğu, sterilizatör durumu) ve bu nedenle kullanıcı tarafından belirlenmelidir. Ancak yine de 20 dk. üzerinde kuruma sürelerinden kaçınılmalıdır.

Ürünlerin etkili bir buharlı sterilizasyon işlemine yönelik esas uygunluğunun söz konusu bir kanıtı, bir Webeco A65-1 buharlı sterilizatörün kullanılması aracılığıyla elde edilmiştir.

Depolama:

Ürünler ilk kullanıma kadar orijinal ambalaj içinde, oda sıcaklığında ve toz ile neme karşı korumalı bir şekilde saklanmalıdır.

Aletlerin saklanması ve taşınması, hijyenik bakımı yapılmış stantlarda, kaplarda veya uygun farklı haznelere gerçekleştirilmelidir. Depolama; toza, neme ve kontaminasyona karşı korumalı bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

CE 0197

EMIL LANGE Zahnbohrerfabrik e.K.

Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Germany
Amtsgericht Köln, HRA 16898



Telefon: +49 (0) 2263 929 44-0
Telefax: +49 (0) 2263 929 44 44
E-Mail: info@emil-lange.de

09/2024 Rev: 15