stomdevice

artex® gesichtsbogen

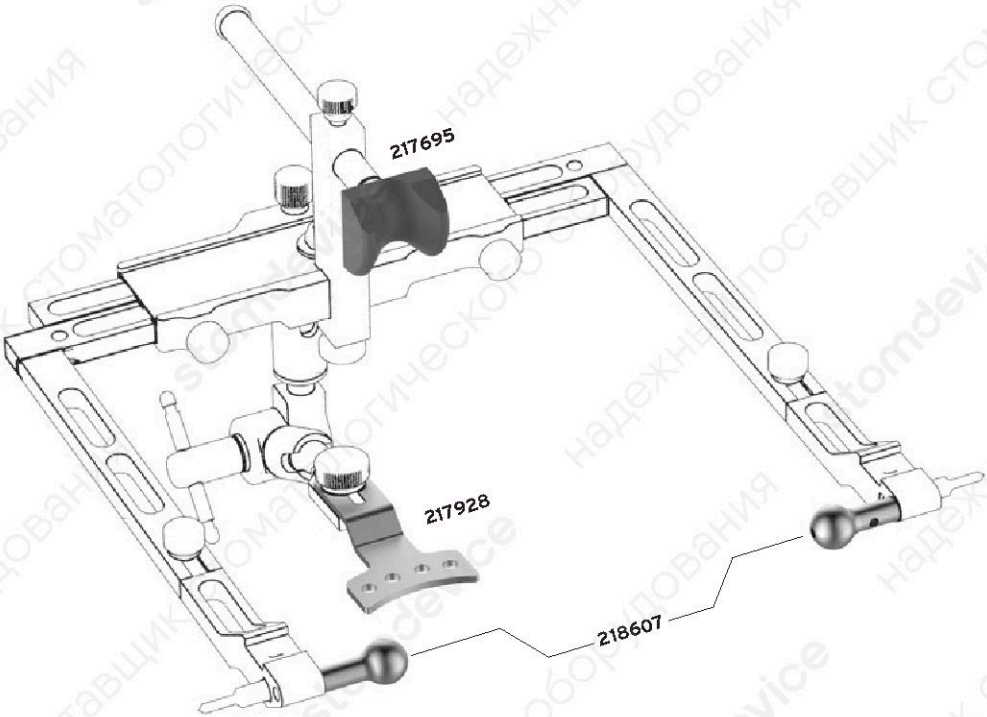
DE	Aufbereitungsanweisung	2 - 9
EN	Instructions for processing	10 - 17
FR	Instructions de traitement	18 - 25
IT	Istruzioni per la preparazione	26 - 33
ES	Instrucciones de procesamiento	34 - 41



AMANNGIRRBACH

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DE



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DE

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

Grundsätzliche Gesichtspunkte

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

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

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

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

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundlagen

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

Der Vorbehandlungsschritt muss in beiden Fällen durchgeführt werden.

Vorbehandlung

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

Arbeitsablauf:

1. Komponenten möglichst zerlegen (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte").

2. Die Komponenten mindestens eine Minute lang unter fließendem Wasser[1] abspülen (Temperatur < 35 °C). Falls zutreffend (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte"): Alle Hohlräume der Komponenten fünfmal mit Hilfe einer Einmalspritze durchspülen (Mindestvolumen 5 ml).

3. Alle sichtbaren Verunreinigungen mit Hilfe einer sauberen und weichen Bürste (oder eines sauberen, weichen und fusselfreien Tuchs), die nur diesem Zweck dient, entfernen, keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle. Falls zutreffend (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte")[2]: Öffnungen mit einer konischen Zahnzwischenraumbürste ausbürsten.

---

1 Falls dafür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet wird (z.B. aus Gründen des Schutzes des Personals), bitte darauf achten, dass es aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Verunreinigungen mit Blut), grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit aufweist (z.B. Zulassung/Genehmigung/Registrierung bei/von VAH/DGHM oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichnung), sich zur Desinfektion von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff eignet und mit den Komponenten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit").

Es ist zu beachten, dass ein im Vorbehandlungsschritt eingesetztes Desinfektionsmittel lediglich der Sicherheit des Personals dient, jedoch nicht den Desinfektionsschritt ersetzen kann, der später nach der Reinigung durchzuführen ist.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DE

4. Erneut mindestens eine Minute lang unter fließendem Wasser abspülen. Falls zutreffend (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte"): Alle Hohlräume der Komponenten fünfmal mit Hilfe einer Einmalspritze durchspülen (Mindestvolumen 5 ml).

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

Bei der Auswahl des RDG folgende Punkte beachten:

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

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels folgende Punkte beachten:

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

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

Arbeitsablauf:

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

Die grundsätzliche Eignung der Komponenten für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen, akkreditierten und anerkannten (§ 15 (5) MPG) Prüflabor mittels Anwendung des RDG G 7836 CD, Miele & Cie, Gütersloh (Thermische Desinfektion) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Berücksichtigung des angegebenen Verfahrens nachgewiesen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

- Grundsätzliche Eignung zur Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff

- Bei Anwendung eines Ultraschallbades: Eignung des Reinigungsmittels für die Ultraschall-Reinigung (keine Schaumbildung).

- Anwendung eines geeigneten Desinfektionsmittels mit geprüfter Wirksamkeit (zum Beispiel Zulassung/Genehmigung/Registrierung bei/von VAH/DGHM oder FDA/EPA oder CE-Kennzeichnung), kompatibel zum verwendeten Reinigungsmittel.

- Kompatibilität der verwendeten Reinigungsmittel mit den Komponenten (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit")

Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten nicht verwendet werden.

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

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

Arbeitsablauf:

Reinigung

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

   Falls anwendbar (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte"):

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

2. Dann die Komponenten aus der Reinigungslösung herausnehmen und mindestens dreimal intensiv (mindestens eine Minute lang) mit Wasser nachspülen.

   Falls anwendbar (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte"): Alle Hohlräume der Komponenten zu Beginn und nach Ablauf der Eintauchzeit mindestens fünf Mal mit Hilfe einer Einmalspritze durchspülen (Mindestvolumen 5 ml).

3. Komponenten kontrollieren (siehe Kapitel „Kontrolle", und „Wartung").

Desinfektion

4. Die zerlegten Komponenten für die Dauer der vorgegebenen Eintauchzeit in die Desinfektionslösung einlegen, so dass die Komponenten ausreichend bedeckt sind. Darauf achten, dass die Komponenten einander nicht berühren und in Hohlräumen keine Luft verbleibt.

   Falls anwendbar (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte"):

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

5. Dann die Komponenten aus der Reinigungslösung herausnehmen und mindestens fünfmal intensiv (mindestens eine Minute lang) mit Wasser nachspülen.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

DE

Falls anwendbar (siehe Kapitel „Spezielle Gesichtspunkte"): Alle Hohlräume der Komponenten zu Beginn und nach Ablauf der Eintauchzeit mindestens fünf Mal mit Hilfe einer Einmalspritze durchspülen (Mindestvolumen 5 ml).

6. Die Komponenten sofort nach der Entnahme trocknen und verpacken (siehe Kapitel „Verpackung"). falls erforderlich, nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Platz.

Die grundsätzliche Eignung der Komponenten für eine wirksame Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen, akkreditierten und anerkannten (§ 15 (5) MPG) Prüflabor mittels Anwendung des Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) unter Berücksichtigung des angegebenen Verfahrens gezeigt.

KONTROLLE

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

WARTUNG

Öle oder Fette für Instrumente dürfen nicht verwendet werden.

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

VERPACKEN

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

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

STERILISATION

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

Die anderen Komponenten (ohne Patientenkontakt) nicht sterilisieren.

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuumverfahren (mit mehrfacher Entlüftung) [3] oder Gravitationsverfahren [4] (mit ausreichender Produkt-Trocknung [5])
- Autoklav gemäß EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für die USA: FDA-Zulassung)
- Validiert gemäß EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ [Kommissionierung] und produktspezifische Leistungsbeurteilung [PQ])
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Gebiet	Fraktioniertes Vakuumverfahren/mehrfach Entlüftung	Gravitationsverfahren
USA	Mindestens 4 min. bei 132 °C, Trocknungszeit mindestens 20 min. [5]	Mindestens 30 min. bei 121 °C, Trocknungszeit mindestens 20 min. [5]
Übrige Länder	Mindestens 3 min. [6] bei 132 °C/134 °C	Mindestens 20 min. bei 121 °C

Die grundsätzliche Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6/Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und sowohl des fraktionierten Vakuumverfahrens mit mehrfacher Entlüftung als auch des Gravitationsverfahrens nachgewiesen. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie die oben beschriebene Vorgehensweise berücksichtigt.

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

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

LAGERUNG

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

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

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

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

Reinigen Sie Komponenten nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte keine sauren Neutralisatoren oder Klarspüler verwenden.

Bitte Komponenten nicht Temperaturen über 142 °C aussetzen.

WIEDERVERWENDBARKEIT

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

3 mindestens drei Vakuumphasen

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

SPEZIELLE GESICHTSPUNKTE

Artikel-Nr.	Produkt-Bezeichnung	Spülvolumen	Bürste	Spezifisches/zusätzliches Vorgehen bei				Verpacken	Sterilisation	Höchstzulässige Zyklenzahl	Empfohlene Einstufung gemäß Richtlinie von RKI/BfArM/KRINKO (nur Deutschland, im Hinblick auf die beabsichtigte Verwendung)
				Vordesinfektion	Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Maschinelle Reinigung/ Desinfektion	Wartung				
218607 218609	Porusknöpfe	5 ml (Einmalspritze)	Konische Zahnzwischenraumbürste (3 - 6,5 mm)	Nach Abnehmen vom Träger: Abbürsten außen und innen	Fünfmalige Spülung innen, Abbürsten außen und innen.	Kleinteilsiebkorb	Schmierung nicht zulässig	Standardverfahren	Standardverfahren	50	Semikritisch B
217695	Nasion-Adapter	5 ml (Einmalspritze mit Kanüle)	Konische Zahnzwischenraumbürste (3 - 6,5 mm)	Nach Abnehmen vom Steg: Abbürsten außen und innen	Fünfmalige Spülung, Abbürsten außen und innen.	Kleinteilsiebkorb	Schmierung nicht zulässig	Standardverfahren	Standardverfahren	50	Semikritisch B
217928	Löffelgriff	k.A.	Zahnbürste	Nach Abnehmen vom Gelenksupport: Abbürsten außen und innen	Fünfmalige Spülung, Abbürsten außen und innen.	Kleinteilsiebkorb	Schmierung nicht zulässig	Standardverfahren	Standardverfahren	50	Semikritisch B
217611	Bissgabel partiell	k.A.	Zahnbürste	Nach Abnehmen vom Gelenksupport: Abbürsten außen und innen	Fünfmalige Spülung, Abbürsten außen und innen.	Standardsiebkorb	Schmierung nicht zulässig	Standardverfahren	Standardverfahren	50	Semikritisch B
217661	Bissgabel total	k.A.	Zahnbürste	Nach Abnehmen vom Gelenksupport: Abbürsten außen und innen	Fünfmalige Spülung, Abbürsten außen und innen.	Standardsiebkorb	Schmierung nicht zulässig	Standardverfahren	Standardverfahren	50	Semikritisch B
218606	Sperrschrauben	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
218610	Achsebene-Zeiger	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
218635	Träger rechts/ links (Paar)	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
218608	Achsenstift abschraubbar (Paar)	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

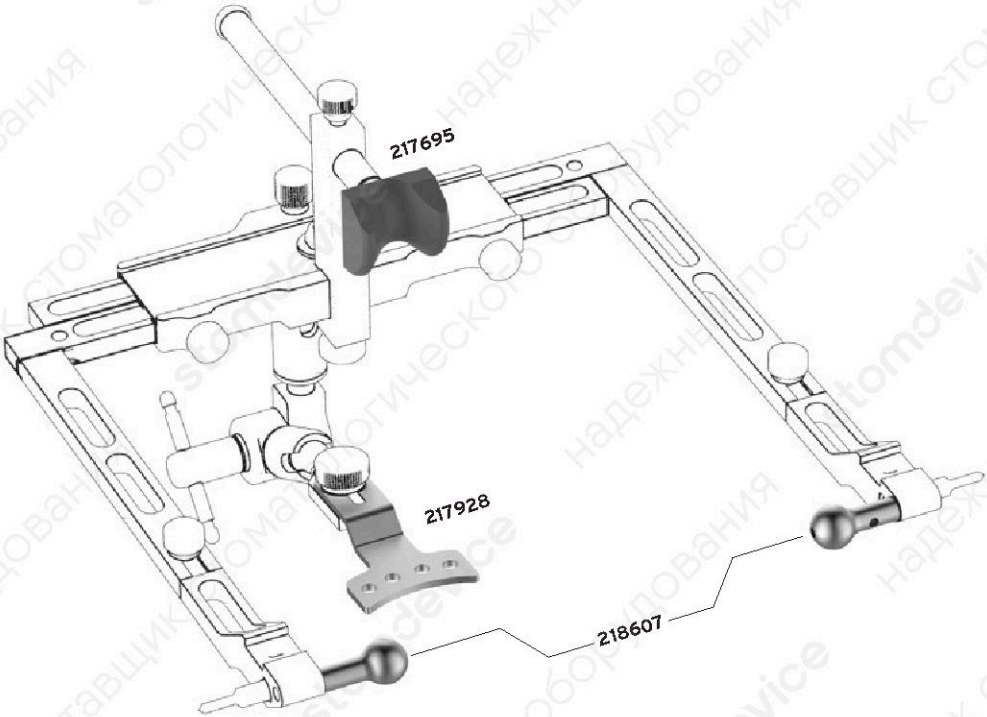
218616	Trägerschraube	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
218692	Steghalteschraube	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
218693	Stegschraube	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
218613	Steg	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
218695	Steghalter	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
218632	Adapter für Bogen	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
217696	Adapterschraube	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
217633	Gabelträger	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
217634	Bundschraube	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
218696	Knebelmutter kompl.	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten
218697	Knebelschraube	k.A.	k.A.	Nicht zulässig	Eintauchen nicht zugelassen (Standard-Oberflächendesinfektion)	Nicht zulässig	k.A.	Nicht zulässig	k.A.	Kein Kontakt zum Patienten

Zeichnungen und weitere Produktinformationen siehe Gebrauchsanweisung für Artex Gesichtsbogen unter www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.

DE

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

EN



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

EN

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

Fundamental points

All components with semi-critical contact to the patient are to be cleaned, disinfected, and sterilized prior to each application; this is required as well for the first use after delivery of the unsterile components (cleaning and disinfection after removal of the protective packaging, sterilization after packaging). An effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for an effective sterilization of the components.

You are responsible for the sterility of the components with semi-critical contact to the patient. Therefore, please ensure that only sufficiently device and product specifically validated procedures will be used for cleaning, disinfection, and sterilization, that the used devices (WD, sterilizer) will be maintained and checked regularly, as well as that the validated parameters will be applied for each cycle.

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

For all further components (without contact to the patient) standard surface disinfection may be applied (not content of this reprocessing instruction).

CLEANING AND DISINFECTION

Basics

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

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

Pre-treatment

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

Procedure:

1. Disassemble the components as possible (see chapter Specific aspects).

2. Rinse the components at least 1 min under running water[1] (temperature < 35 °C/95 °F). If applicable (see chapter Specific aspects): Rinse all lumens of the components five times by application of a single-use syringe (minimum volume 5 ml).

3. Remove manually all visible impurities by use of a clean and soft brush (or a clean, soft, and lint-free cloth) only to be for this, in no case metal brushes or steel wool. If applicable (see chapter Specific aspects)[2]: Brush holes by use of a conical interdental brush.

4. Rinse again at least 1 min under running water. If applicable (see chapter Specific aspects): Rinse all lumens of the components five times by application of a single-use syringe (minimum volume 5 ml).

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

EN

Automated cleaning/disinfection (WD (Washer-Disinfector))

Pay attention to following points during selection of the WD:

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

Pay attention to following points during selection of the cleaning detergent:

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

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

Procedure:

1. Transfer the disassembled components in the WD (pay attention that the components have no contact). If applicable (see chapter Specific aspects): Use a small pieces basket for this.
2. Start the program.
3. Remove the components of the WD after end of the program.
4. Check and pack the components immediately after the removal (see chapters „check„, „maintenance„, and "packaging„, if necessary after additional post-drying at a clean place).

The fundamental suitability of the components for an effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (thermal disinfection) and the cleaning detergent Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considering to the specified procedure.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

EN

Manual cleaning and disinfection

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

- fundamental suitability for the cleaning and disinfection of instruments made of metallic or plastic material

- in case of application of an ultrasonic bath: suitability of the cleaning detergent for ultrasonic cleaning (no foam development)

- application of a disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/ clearance/registration or CE marking) compatible with the used cleaning detergent

- compatibility of the used detergents with the components (see chapter „material resistance„)

Combined cleaning/disinfection detergents should not be used.

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

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

Procedure:

Cleaning

1. Soak the disassembled components for the given soaking time in the cleaning solution so that the components are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the components and no remaining air in the cavities. Assist cleaning by careful brushing with a soft brush and ultrasonic treatment (duration at least once the required soaking time in addition to brushing).

   If applicable (see chapter Specific aspects):

   Rinse all lumens of the components at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 5 ml). Brush holes by use of a conical interdental brush.

2. Then, remove the components of the cleaning solution and post-rinse them at least three times intensively (at least 1 min) with water.

   If applicable (see chapter Specific aspects): Rinse all lumens of the components at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 5 ml).

3. Check the components (see chapters „check„ and „maintenance„).

Disinfection

4. Soak the disassembled components for the given soaking time in the disinfectant solution so that the components are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the components and no remaining air in the cavities.

   If applicable (see chapter Specific aspects):

   Rinse all lumens of the components at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 5 ml).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

EN

5. Then, remove the components of the disinfectant solution and post-rinse them at least five times intensively (at least 1 min) with water.

   If applicable (see chapter Specific aspects): Rinse all lumens of the components at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 5 ml).

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

The fundamental suitability of the components for an effective cleaning and disinfection was demonstrated by an independent accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the cleaning detergent Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) considering the specified procedure.

CHECK

Check all components after cleaning or cleaning/disinfection, respectively, on corrosion, damaged surfaces, and impurities. Do not further use damaged components (for limitation of the numbers of re-use cycles see chapter „reusability„). Still dirty components are to be cleaned and disinfected again.

MAINTENANCE

Instrument oils or grease must not be used.

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

PACKAGING

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

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

STERILIZATION

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

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

Steam sterilization

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

The fundamental suitability of the components for an effective steam sterilization was demonstrated by an independent accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of the steam sterilizer HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and the fractionated vacuum/ dynamic air removal procedure as well the gravity displacement procedure. For this, typical conditions in clinic and doctor´s practice as well as the specified procedure were considered.

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

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

STORAGE

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

MATERIAL RESISTANCE

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

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

Please do not clean any components by use of metal brushes or steel wool.

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

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

REUSABILITY

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

3 at least three vacuum steps

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

5 The effectively required drying time depends directly on parameters in sole responsibility of the user (load configuration and density, sterilizer conditions, ...) and by this is to be determined by the user. Nevertheless, drying times less than 20 min must not be applied.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

SPECIFIC ASPECTS

Art. no	article specification	rinsing volume	brush	specific/additional procedure in case of				packaging	sterilization	maximum admitted cycle number	recommended classification according to RKI/BfArM/KRINKO guideline (only Germany, with respect to intended use)
				pretreatment	manual cleaning/ disinfection	automated cleaning/ disinfection	Maintenance				
218607 218609	Porus buttons	5 ml (single-use syringe)	interdental brush conical (3-6.5 mm), tooth brush	after removing the support bracket: Brush off outside and inside	five-times rinsing inside, brushing outside and inside	small parts basket	lubrication not admitted	standard procedure	standard procedure	50	semi-critical B
217695	Nasion adapter	5 ml (single-use syringe with needle)	interdental brush conical (3-6.5 mm), tooth brush	after removing the nasion bar: Brush off outside and inside	Rinse five times; brush off outside and inside	small parts basket	lubrication not admitted	standard procedure	standard procedure	50	semi-critical B
217928	Tray handle	n.a.	tooth brush	after removing the universal joint: Brush off outside and inside	Rinse five times; brush off outside and inside	small parts basket	lubrication not admitted	standard procedure	standard procedure	50	semi-critical B
217611	Bite fork partial	n.a.	tooth brush	after removing the universal joint: Brush off outside and inside	Rinse five times; brush off outside and inside	standard basket	lubrication not admitted	standard procedure	standard procedure	50	semi-critical B
217661	Bite fork full	n.a.	tooth brush	after removing the universal joint: Brush off outside and inside	Rinse five times; brush off outside and inside	standard basket	lubrication not admitted	standard procedure	standard procedure	50	semi-critical B
218606	Set screws	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
218610	Axis plane indicator optional	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
218635	Support bracket right/left (pair)	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
218608	Removable axis pins (pair)	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient

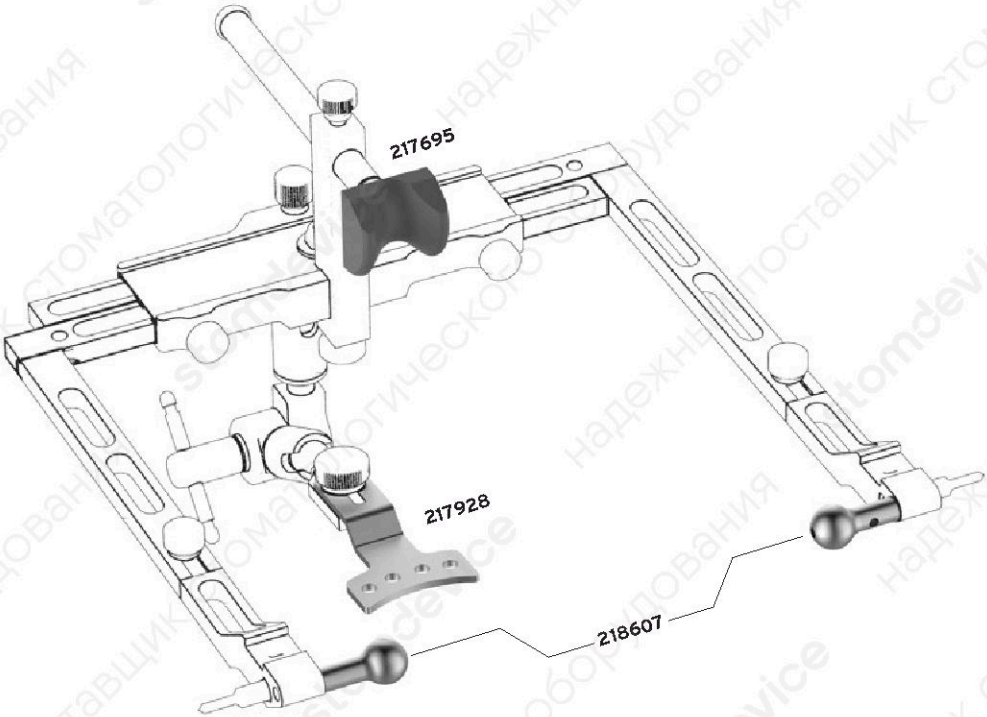
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

218616	Support bracket screw	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
218692	Fixing screw for nasion	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admit-ted	n.a.	without contact to the patient
218693	Set screw for nasion	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
218613	Nasion bar	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
218695	Nasion support	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admit-ted	n.a.	without contact to the patient
218632	Adapter to bow	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
217696	Adapter screw	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
217633	Fork mounting	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
217634	Collar screw	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
218696	Toggle nut, complete	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient
218697	Toggle screw	n.a.	n.a.	not admitted	soaking not admitted (standard surface disinfection)	not admitted	n.a.	n.a.	not admitted	n.a.	without contact to the patient

For drawings and further information about articles see IFU of Artex facebow on www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

FR



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

FR

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

Points fondamentaux

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

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

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

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

NETTOYAGE ET DESINFECTION

Notions de base

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

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

Prétraitement

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

Procédure :

1. Démonter les composants le plus possible (consulter le chapitre sur les aspects spécifiques).

2. Rincer les différents composants pendant au moins une minute sous l'eau[1] courante (température < 35 °C/95 °F). Le cas échéant (consulter le chapitre sur les aspects spécifiques) : rincer toutes les parties creuses des composants cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal 5 ml).

3. Enlever à la main toutes les impuretés visibles en utilisant une brosse propre et douce (ou un chiffon propre et doux non pelucheux) réservée à cet usage; ne jamais utiliser de brosse métallique ou de laine d'acier. Le cas échéant (consulter le chapitre sur les aspects spécifiques)[2] : nettoyer les ouvertures en utilisant une brossette interdentaire conique.

1 Dans le cas de l'application d'un détergent de nettoyage ou de désinfection pour cela (par ex. afin de protéger le personnel), il est nécessaire que celui-ci soit exempt d'aldéhydes (risque de fixation des impuretés du sang); ce détergent doit posséder une efficacité fondamentale approuvée (par exemple approbation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE); il doit être approprié à la désinfection des instruments en métal ou en plastique et être compatible avec les différents composants (consulter le chapitre „résistance des matériaux„).

Veuillez prendre en considération le fait que l'utilisation d'un désinfectant lors de l'étape de prétraitement ne sert qu'à assurer la sécurité du personnel; elle ne peut en aucun cas remplacer l'étape suivante de désinfection réalisée après le nettoyage.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

FR

4. Rincer de nouveau pendant au moins 1 min sous l'eau courante . Le cas échéant (consulter le chapitre sur les aspects spécifiques) : rincer toutes les parties creuses des composants cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal 5 ml).

Nettoyage et désinfection automatisés (laveur-désinfecteur)

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

- L'efficacité fondamentale du laveur-désinfecteur doit être approuvée (par exemple marquage CE selon les normes EN ISO 15883, approbation/autorisation/enregistrement DGHM ou FDA)

- Possibilité d'utiliser un programme approuvé pour la désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou - dans le cas d'appareils plus anciens - au moins pendant 5 min à 90 °C/194 °F; risque d'apparition de résidus de désinfectant sur les composants dans le cas d'une désinfection chimique)

- Aptitude fondamentale du programme pour les instruments et présence d'une étape de rinçage suffisante dans le programme

- Post-rinçage uniquement avec de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml, max. 0.25 unités d'endotoxines/ml), par exemple eau purifiée ou hautement purifiée

- Utiliser uniquement de l'air filtré (exempt d'huile, faible contamination par les micro-organismes ou les particules) pour le séchage

- Maintenance régulière et vérification/étalonnage du laveur-désinfecteur

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

- Aptitude fondamentale au nettoyage des instruments en métal ou en plastique

- Application supplémentaire (dans le cas de la non-réalisation d'une désinfection thermique) d'un désinfectant approprié possédant une efficacité approuvée (par exemple approbation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) compatible avec le détergent utilisé

- Compatibilité des détergents utilisés avec les différents composants (consulter le chapitre „résistance des matériaux „)

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

Procédure :

1. Transférer les pièces démontées dans le laveur désinfecteur (veiller à ce que les différents composants ne soient pas en contact). À cet effet, utiliser un petit panier le cas échéant (consulter le chapitre aspects spécifiques).

2. Lancer le programme.

3. Sortir les composants du laveur-désinfecteur à la fin du programme

4. Vérifier et emballer les composants immédiatement après les avoir sortis de l'appareil (consulter le chapitre „vérifications „, „maintenance„ et "emballage „, après avoir réalisé un séchage supplémentaire dans un endroit propre si nécessaire).

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

Nettoyage manuel et désinfection

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

- Aptitude fondamentale au nettoyage et la désinfection des instruments en métal ou en plastique

- Dans le cas de l'utilisation d'un bain à ultrasons : aptitude du détergent de nettoyage au nettoyage aux ultrasons (absence de développement de mousses)

- Application d'un désinfectant dont l'efficacité a été approuvée (par exemple approbation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) compatible avec le détergent utilisé

- Compatibilité des détergents utilisés avec les différents composants (consulter le chapitre „résistance des matériaux„)

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

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

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

Procédure :

Nettoyage

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

   Le cas échéant (consulter le chapitre sur les aspects spécifiques) :

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

2. Puis, sortir les composants de la solution de nettoyage et les rincer au moins trois fois de manière intensive (pendant au moins 1 min) à l'eau.

   Le cas échéant (consulter le chapitre sur les aspects spécifiques) : Rincer toutes les parties creuses (lumière) des composants au moins cinq fois au début et à la fin du trempage à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal 5 ml).

3. Vérifier les différents composants (consulter le chapitre „vérifications„ et „maintenance„).

Désinfection

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

   Le cas échéant (consulter le chapitre sur les aspects spécifiques) :

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

5. Puis sortir les différents composants de la solution

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

FR

de désinfection et les rincer au moins cinq fois de manière intensive (pendant au moins 1 min) à l'eau.

Le cas échéant (consulter le chapitre sur les aspects spécifiques) : Rincer toutes les parties creuses (lumière) des composants au moins cinq fois au début et à la fin du trempage à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal 5 ml).

6. Sécher et emballer les composants immédiatement après les avoir retirés (consulter le chapitre „emballage „, après un séchage supplémentaire dans un endroit propre si nécessaire).

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

VERIFICATIONS

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

ENTRETIEN

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

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

EMBALLAGE

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

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

STERILISATION

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

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

Sterilisation à la vapeur

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

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

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

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

STOCKAGE

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

RESISTANCE DES MATERIAUX

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

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

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

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

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

REUTILISATION

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

3 Au moins trois cycles sous vide

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ASPECTS SPÉCIFIQUES

Art n°	Spécifications article	Volume de rinçage	Brossettes	Procédure spécifique/additionnelle dans le cas d'un				Emballage	Stérilisation	Nombre de cycles maximum admissibles	Classification recommandée selon les directives RKI / BfArM / KRINKO (uniquement en Allemagne en respectant l'usage prévu)
				Pré traitement	Nettoyage manuel/ désinfection	Nettoyage automatique/désinfection	Entretien				
218607 218609	Embout auriculaire	(sering e à usage unique) 5ml	Brossette interdental e conique (3-6.5mm), brosse à dents	Après l'avoir retiré du support latéral : brosser à l'intérieur et à l'extérieur	Rincer cinq fois à l'intérieur, brosser à l'intérieur et à l'extérieur	Panier de petite dimension	Ne pas réaliser de lubrification	Procédure standard	Procédure standard	50	Semi critique B
217695	Adaptateur nasal	5ml (seringue à usage unique)	Brossette interdental e conique (3-6.5mm), brosse à dents	Après l'avoir retiré de la tige nasale : brosser à l'intérieur et à l'extérieur	Rincer cinq fois, brosser à l'intérieur et à l'extérieur.	Panier de petite dimension	Ne pas réaliser de lubrification	Procédure standard	Procédure standard	50	Semi critique B
217928	Manche porte empreinte	Non applicable	Brosse à dents	Après l'avoir retiré du support articulé tridimensionnel : brosser à l'intérieur et à l'extérieur	Rincer cinq fois, brosser à l'intérieur et à l'extérieur.	Panier de petite dimension	Ne pas réaliser de lubrification	Procédure standard	Procédure standard	50	Semi critique B
217611	Fourchette occlusale partielle	Non applicable	Brosse à dents	Après l'avoir retiré du support articulé tridimensionnel : brosser à l'intérieur et à l'extérieur	Rincer cinq fois, brosser à l'intérieur et à l'extérieur.	Panier standard	Ne pas réaliser de lubrification	Procédure standard	Procédure standard	50	Semi critique B
217661	Fourchette occlusale complète	Non applicable	Brosse à dents	Après l'avoir retiré du support articulé tridimensionnel : brosser à l'intérieur et à l'extérieur	Rincer cinq fois, brosser à l'intérieur et à l'extérieur.	Panier standard	Ne pas réaliser de lubrification	Procédure standard	Procédure standard	50	Semi critique B
218606	Vis de réglage	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Rinçage mon admis (désinfection standard des surfaces)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient
218610	Indicateur de plan axial (en option)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Rinçage mon admis (désinfection standard des surfaces)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient
218635	Support latéral (un de chaque côté)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Rinçage mon admis (désinfection standard des surfaces)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

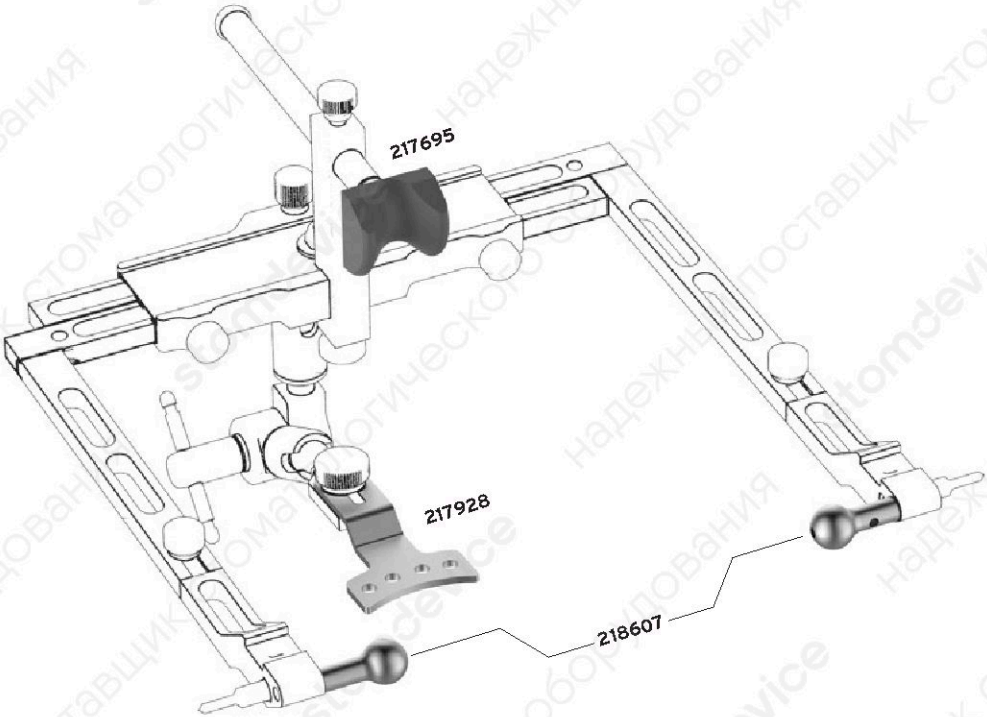
218608	Tige axiale dévissable (deux)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Rinçage non admis (désinfection standard des surfaces)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient
218616	Vis de serrage de la structure de support	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Trempage non admis (désinfection standard des surfaces)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient
218692	Vis de fixation de la tige nasale	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Trempage non admis (désinfection standard des surfaces)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient
218693	Set de vis pour la tige nasale	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Trempage non admis (désinfection standard des surfaces)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient
218613	Tige nasale	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Trempage non admis (désinfection standard des surfaces)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient
218695	Support de la tige nasale	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Trempage non admis (désinfection standard des surfaces)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient
218632	Adaptateur pour l'arc	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Trempage non admis (désinfection standard des surfaces)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient
217696	Vis de l' adaptateur	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Trempage non admis (désinfection standard des surfaces)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient
217633	Porte-fourchette	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Trempage non admis (désinfection standard des surfaces)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient
217634	Vis de jonction	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Trempage non admis (désinfection standard des surfacse)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient
218696	Ecrou-garrot complet	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Trempage non admis (désinfection standard des surfaces)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient
218697	Tige filetée de l'écrou-garrot	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Trempage non admis (désinfection standard des surfaces)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Absence de contact avec le patient

Consulter les instructions d'utilisation (IFU) de l'arc facial Artex pour les dessins et de plus amples informations sur les différent articles sur le site: www.amanngirrbach.com/instruction-manuals

FR

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

IT



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

Punti fondamentali

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

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

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

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

DETERSIONE E DISINFEZIONE

Informazioni di base

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

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

Pretrattamento

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

Procedura:

1. Disassemblare i componenti come possibile (vedi capitolo Aspetti Specifici).

2. Sciacquare i componenti almeno 1 minuto sotto acqua corrente[1] (temperatura < 35° C/95° F). Se necessario (vedi capitolo Aspetti Specifici): sciacquare cinque volte tutte le cavità tubolari dei componenti con una siringa monouso (volume minimo 5 ml).

3. Rimuovere manualmente le impurità visibili con una spazzola pulita e morbida (o con un panno pulito, morbido e senza filamenti) usati solo a questo scopo. In nessun caso usare spazzole di metallo o lana d'acciaio. Se necessario (vedi capitolo Aspetti Specifici) [2]: spazzolare i fori con uno spazzolino interdentale conico.

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

4. Sciacquare nuovamente 1 minuto sotto acqua corrente. Se necessario (vedi capitolo Aspetti Specifici): sciacquare cinque volte tutte le cavità tubolari dei componenti con una siringa monouso (volume minimo 5 ml).

Detersione e disinfezione automatica (apparecchio termodisinfettore)

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

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

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

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

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

Procedura:

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Detersione e disinfezione manuale

Nella scelta dei detergenti e disinfettanti attenersi ai seguenti punti:

- idoneità fondamentale per la detersione e disinfezione di strumenti di metallo e di plastica
- in caso di utilizzo di un bagno ad ultrasuoni: idoneità del detergente per la detersione ad ultrasuoni (senza sviluppo di schiuma)
- applicazione di un disinfettante di approvata efficacia (per esempio approvazione / autorizzazione / registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE) compatibile con il detergente usato per la puliza
- compatibilità dei detergenti usati con i componenti (vedi capitolo „resistenza del materiale„)

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

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

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

Procedura:

Detersione

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

   Spazzolare con cura con una spazzola morbida ed eseguire un bagno a ultrasuoni (durata almeno una volta il tempo di immersione indicato, in aggiunta alla spazzolatura).

   Se richiesto (vedi capitolo Aspetti Specifici):

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

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

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

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

Disinfezione

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

   Se richiesto (vedi capitolo Aspetti Specifici):

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

5. Successivamente rimuovere tutti i componenti dalla soluzione disinfettante ed eseguire almeno cinque volte un post-risciacquo intenso (almeno un minuto) con acqua.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

6. Asciugare e impacchettare i componenti immediatamente dopo la rimozione (vedi capitolo "confezionamento„, se necessario dopo asciugatura supplementare in un posto pulito).

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

CONTROLLO

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

MANUTENZIONE

Olio o grasso per strumenti non devono essere usati.

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

CONFEZIONAMENTO

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

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

STERILIZZAZIONE

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

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

Sterilizzazione a vapore

- rimozione dell'aria con procedimento di vuoto frazionato/dinamico3 o per gravità[4] (con sufficiente asciugatura del prodotto[5])
- sterilizzatore a vapore secondo le norme EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per USA: approvazione FDA)
- convalidato secondo le norme EN ISO 17665 (valida IQ/OQ ((delega) e qualificazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione 138 °C (280 °F; più tolleranza secondo le norme EN ISO 17665)
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

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

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

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

CONSERVAZIONE

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

RESISTENZA DEL MATERIALE

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

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

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

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

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

RIUTILIZZO

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

3 Almeno tre fasi di vuoto

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

IT

ASPETTI SPECIFICI

Art. Nr.	Descrizione articolo	Quantità risciacquo	Spazzola	Procedura specifica/supplementare in caso di:				Confezionamento	Sterilizzazione	Massimo numero di cicli ammesso	Classificazione consigliata secondo le direttive RKI/ BfArM/KRINKO (solo Germania, in relazione all'uso inteso
				Pretrattamento	Pulizia/ disinfezione manuale	Pulizia/ disinfezione automatica	Manutenzione				
218607 218609	Pomelli auricolari	5 ml (siringa monouso)	spazzola interdentale conica (3-6.5 mm), spazzolino dentale	Dopo la rimozione dal supporto: Spazzolare esternamente ed internamente	sciacquare 5 volte interno, spazzolare esterno ed interno	recipiente per piccole parti	lubrificazione non ammessa	procedura standard	procedura standard	50	semicritica B
217695	Adattatore Nasion	5 ml (siringa monouso con ago)	spazzola interdentale conica (3-6.5 mm), spazzolino dentale	Dopo la rimozione dalla barra nasale: Spazzolare esternamente ed internamente	Sciacquare cinque volte, spazzolare esternamente ed internamente.	recipiente per piccole parti	lubrificazione non ammessa	procedura standard	procedura standard	50	semicritica B
217928	Manico cucchiaio	non applicabile	Spazzolino dentale	Dopo la rimozione dallo snodo 3D: Spazzolare esternamente ed internamente	Sciacquare cinque volte, spazzolare esternamente ed internamente.	recipiente per piccole parti	lubrificazione non ammessa	procedura standard	procedura standard	50	semicritica B
217611	Forchetta parziale	non applicabile	Spazzolino dentale	Dopo la rimozione dallo snodo 3D: Spazzolare esternamente ed internamente	Sciacquare cinque volte, spazzolare esternamente ed internamente.	recipiente standard	lubrificazione non ammessa	procedura standard	procedura standard	50	semicritica B
217661	Forchetta intera	non applicabile	Spazzolino dentale	Dopo la rimozione dallo snodo 3D: Spazzolare esternamente ed internamente	Sciacquare cinque volte, spazzolare esternamente ed internamente.	recipiente standard	lubrificazione non ammessa	procedura standard	procedura standard	50	semicritica B
218606	Set viti	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente
218610	Indicatore piano assiale optional	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente
218635	Supporto destro/sinistro (paio)	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente
218608	Perno assiale rimovibile (paio)	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente

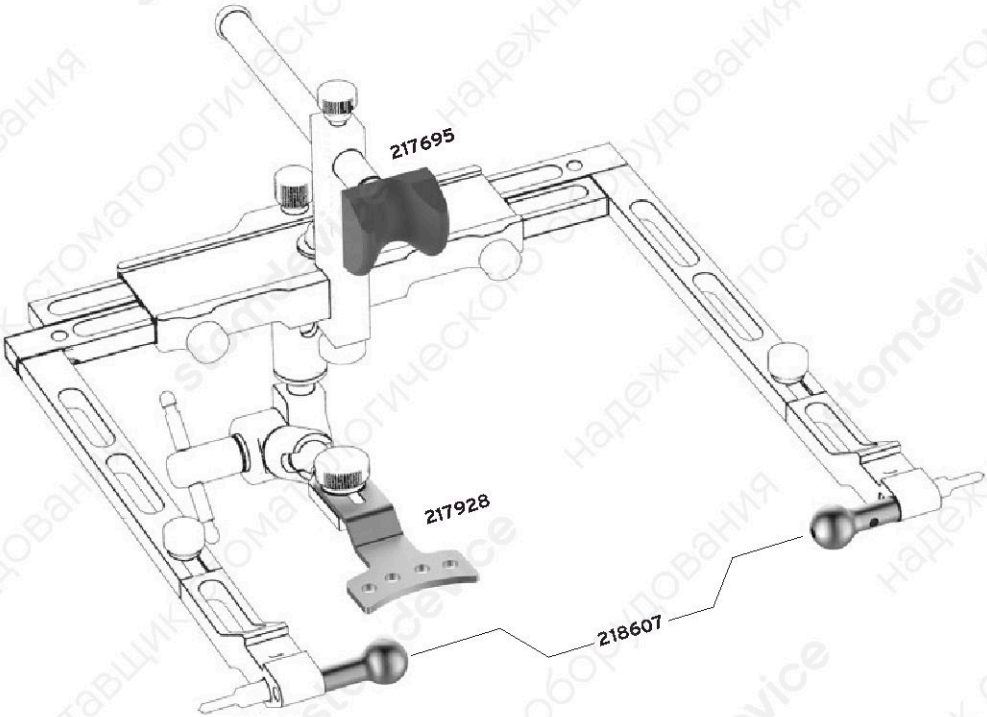
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

218616	Vite fissaggio supporto	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente
218692	Vite di fissaggio per nasion	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente
218693	Vite di fissaggio	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente
218613	Barra Nasion	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente
218695	Supporto Nasion	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente
218632	Adattatore per arco	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente
217696	Viti per adattatore	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente
217633	Supporto per forchetta	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente
217634	Vite fissaggio forchetta	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente
218696	Dado di bloccaggio completo	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente
218697	Vite di bloccaggio	non applicabile	non applicabile	non ammesso	immersione non ammessa (disinf. standard della superficie	non ammessa	non applicabile	non applicabile	non ammessa	non applicabile	senza contatto con il paziente

Per disegni e maggiori informazioni sugli articoli vedi istruzioni per l'uso dell'arco facciale Artex su www.amanngirrbach.com/instruction-manuals.

IT

ES



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ES

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

Puntos fundamentales

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

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

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

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

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Básico

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

En ambos casos debe llevarse a cabo el pretratamiento.

Pretratamiento

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

Procedimiento:

1. Desmontar los componentes en la medida de lo posible (ver apartado Aspectos específicos).

2. Enjuagar los componentes al menos 1 min debajo del grifo de agua corriente[1] (temperatura < 35 °C/95 °F). Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos): enjuagar todos los lúmenes de los componentes cinco veces mediante la aplicación de una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5 ml).

3. Eliminar manualmente todas las impurezas visibles mediante el uso de un cepillo limpio y suave (o un paño con tratamiento antipelusas limpio y suave), que sólo se utilice para este fin, en ningún caso utilizar cepillos metálicos o lana de acero. Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos)[2]: Agujeros por el uso de cepillo interdental cónico.

1 de sangre), poseer eficacia fundamentalmente probada (por ejemplo aprobación/autorización/ inscripción por la VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE), ser adecuado para la desinfección de instrumentos elaborados con metal o plástico, y ser compatible con los componentes (ver apartado "resistencia del material").

Por favor, tenga en cuenta que un desinfectante utilizado en la fase de pretratamiento sólo sirve para la seguridad personal, pero no puede sustituir la fase de desinfección posterior efectuada tras la limpieza.

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ES

4. Enjuagar igual al menos 1 min debajo del grifo de agua corriente. Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos): Enjuagar todos los lúmenes de los componentes cinco veces mediante la aplicación de una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5 ml).

Limpieza/desinfección automáticas (WD (Washer-Disinfector))

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

- eficacia fundamentalmente probada del WD (por ejemplo marcado CE de acuerdo con EN ISO 15883 o aprobación/autorización/inscripción por la DGHM o FDA)

- posibilidad de un programa probado para la desinfección térmica (valor A0 > 3000 o, en caso de dispositivos más antiguos, al menos 5 min a 90 °C/194 °F; en caso de desinfección química riesgo de restos de desinfectante sobre los componentes)

- idoneidad fundamental del programa para los instrumentos, así como suficientes fases de aclarado en el programa

- post-aclarado sólo con agua estéril con baja contaminación (máx. 10 gérmenes/ml, máx. 0,25 de unidades de endotoxinas unidades/ml), por ejemplo agua depurada/ muy depurada

- sólo utilizar aire filtrado (sin aceites, baja contaminación con microorganismos y partículas) para el secado

- mantenimiento y chequeos regulares/calibración del WD

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

- idoneidad fundamental para la limpieza de instrumentos elaborados con metal o plástico

- aplicación adicional - en caso de la no aplicación de desinfección térmica - de un desinfectante adecuado con eficacia probada (por ejemplo aprobación/autorización/inscripción por la VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE) compatible con el detergente de limpieza utilizado

- compatibilidad de los detergentes utilizados con los componentes (ver apartado "resistencia del material")

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

Procedimiento:

1. Trasladar los componentes desmontados al WD (asegúrese de que los componentes no están en contacto). Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos): utilizar un cesto de piezas pequeñas para ello.

2. Iniciar el programa.

3. Retirar los componentes del WD tras la finalización del programa.

4. Comprobar y empaquetar los componentes inmediatamente después de retirarlos del WD (ver apartado "comprobación""mantenimiento" y "empaquetado", en caso necesario, efectuar un secado adicional posterior en un lugar limpio).

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Limpieza y desinfección manual

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

- idoneidad fundamental para la limpieza y desinfección de instrumentos elaborados con metal o plástico

- en el caso de aplicación de un baño ultrasónico: idoneidad del detergente de limpieza para la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma)

- aplicación de un desinfectante con eficacia probada (por ejemplo aprobación/autorización/inscripción por el VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE) compatible con el detergente de limpieza utilizado

- compatibilidad de los detergentes utilizados con los componentes (ver apartado „resistencia del material„)

No deben utilizarse detergentes de limpieza/desinfección combinados.

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

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

Procedimiento:

Limpieza

1. 1.Sumergir los componentes desmontados durante el tiempo de remojo proporcionado en la solución de limpieza, de modo que los componentes queden suficientemente cubiertos. Asegúrese de que los componentes no tengan contacto ente sí, y que no quede aire remanente en las cavidades. Realice la limpieza mediante un cepillado cuidadoso con un cepillo suave y tratamiento ultrasónico (duración de al menos una vez el tiempo de remojo requerido además del cepillado).

   Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos):

   Enjuagar todos los lúmenes de los componentes al menos cinco veces al comienzo y al final del tiempo de remojo, mediante la aplicación de una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5 ml). Agujeros por el uso de cepillo interdental cónico.

2. A continuación, retire los componentes de la solución de limpieza y aclárelos al menos tres veces de forma intensiva (al menos 1 minuto) con agua.

   Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos): Enjuagar todos lo lúmenes de los componentes al menos cinco veces al comienzo y al final del tiempo de remojo, mediante la aplicación de una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5 ml).

3. Comprobar los componentes (ver apartados "comprobación" y "mantenimiento").

Desinfección

4. Sumergir los componentes desmontados durante el tiempo de remojo proporcionado en la solución desinfectante, de modo que los componentes queden suficientemente cubiertos. Asegúrese de que no haya contacto entre los componentes y de que no quede aire remanente en las cavidades.

   Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos):

   Enjuagar todos los lúmenes de los componentes al menos cinco veces al comienzo y al final del tiempo de remojo mediante la aplicación de una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5 ml).

5. A continuación, retirar los componentes de la solución desinfectante y enjuagarlos al menos cinco veces de forma intensiva (al menos 1 min) con agua.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ES

Si se aplica (ver apartado Aspectos específicos): Enjuagar todos los lúmenes de los componentes al menos cinco veces al comienzo y al final del tiempo de remojo mediante la aplicación de una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5 ml).

6. Secar y empaquetar los componentes inmediatamente después de sacarlos de la solución desinfectante (ver apartado "empaquetado", en caso necesario, efectuar un secado adicional posterior en un lugar limpio).

La idoneidad fundamental de los componentes para una limpieza y desinfección eficaces fue probada por un laboratorio de pruebas independiente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG), mediante la aplicación del detergente de limpieza Cidezyme/Enzol y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), considerando el procedimiento especificado.

COMPROBACIÓN

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

MANTENIMIENTO

No debe utilizarse aceite o grasa para instrumentos.

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

EMPAQUETADO

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

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

ESTERILIZACIÓN

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

No esterilizar los otros componentes sin contacto con el paciente.

Esterilización con vapor

- vacío fraccionado /procedimiento de remoción dinámica del aire [3] o procedimiento de desplazamiento de la gravedad [4] (con suficiente secado del producto [5])
- esterilizador por vapor según EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: aceptación FDA)
- validado según EN ISO 17665 (IQ/OQ válida (comisionado) y validación específica del funcionamiento (PQ))
- temperatura máxima de esterilización 138 °C (280 °F; más tolerancia según EN ISO 17665)
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

La idoneidad fundamental de los componentes para una esterilización a vapor eficaz fue probada por un laboratorio de pruebas independiente acreditado y reconocido (§ 15 (5) MPG) mediante la aplicación de un esterilización a vapor HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) y el procedimiento de vacío fraccionado / remoción de aire dinámica, así como también el desplazamiento de gravedad. Para ello, se consideraron las condiciones típicas en la consulta del doctor y en clínica, y el procedimiento especificado.

No debe utilizarse el procedimiento de esterilización de uso inmediato.

No emplear la esterilización de aire seco, esterilización por radiación, formaldehídos y óxido de etileno, ni la esterilización con plasma.

ALMACENAMIENTO

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

RESISTENCIA DEL MATERIAL

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

- ácidos oxidantes, minerales, orgánicos (mínimo valor de pH admitido 6,5)
- lejía (máximo valor de pH admitido 8,5, limpiador neutro/enzimático recomendado)
- isolventes orgánicos (por ejemplo: acetona, éter, alcohol, benzina)
- agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos halogenados aromáticos e

Por favor, no limpie ningún componente utilizando cepillos de metal o de lana de acero.

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

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

REUSABILIDAD

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

3 al menos tres pasos de vacío

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

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

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ASPECTOS ESPECÍFICOS

Art. Nº	Especificación del artículo	Volumen de aclarado	cepillo	Procedimiento específico / adicional en caso de				Empaquetado	Esterilización	Máximo número de ciclos admitido	Clasificación recomendada según las directrices del IRK / BfArM / KRINKO (solo Alemania, con respecto al uso previsto)
				pretratamiento	Limpieza/ desinfección manual	Limpieza/ desinfección automática	Mantenimiento				
218607 218609	Botones del Porus	5 ml (jeringa de un solo uso)	Cepillo interdental cónico (3-6.5 mm), cepillo dental	Tras retirar el soporte: Cepillar exterior e interiormente	Enjuagar cinco veces, por dentro; cepillar por dentro y por fuera	Cesta para partes pequeñas	No se admite lubricación	Procedimiento estándar	Procedimiento estándar	50	semicrítico B
217695	Adaptador nasal	5 ml (jeringa de un solo uso con aguja)	Cepillo interdental cónico (3-6.5 mm), cepillo dental	Tras retirar el apoyo nasal: Cepillar exterior e interiormente	Lavar cinco veces, cepillar exterior e interiormente.	Cesta para partes pequeñas	No se admite lubricación	Procedimiento estándar	Procedimiento estándar	50	semicrítico B
217928	Mango para cubeta	n.a.	Cepillo dental	Tras retirar el soporte articulación 3D: Cepillar exterior e interiormente	Lavar cinco veces, cepillar exterior e interiormente.	Cesta para partes pequeñas	No se admite lubricación	Procedimiento estándar	Procedimiento estándar	50	semicrítico B
217611	Horquilla de mordida parcial	n.a.	Cepillo dental	Tras retirar el soporte articulación 3D: Cepillar exterior e interiormente	Lavar cinco veces, cepillar exterior e interiormente.	Cesta estándar	No se admite lubricación	Procedimiento estándar	Procedimiento estándar	50	semicrítico B
217661	Horquilla de mordida completa	n.a.	Cepillo dental	Tras retirar el soporte articulación 3D: Cepillar exterior e interiormente	Lavar cinco veces, cepillar exterior e interiormente.	Cesta estándar	No se admite lubricación	Procedimiento estándar	Procedimiento estándar	50	Sin contacto con el paciente
218606	Tornillo de bloqueo	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar)	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente
218610	Indicador del plano axial opcional	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar)	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente
218635	Soportes derecha/izquierda (pareja)	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar)	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

218608	Perno axial desenroscable (pareja)	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar)	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente
218616	Tornillo soporte	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar))	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente
218692	Tornillo de fijación para el apoyo nasal	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar)	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente
218693	Tornillo para apoyo nasal	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar)	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente
218613	Apoyo nasal	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar)	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente
218695	Sujeción apoyo	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar)	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente
218632	Adaptador para arco	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar)	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente
217696	Tornillo de adaptador	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar))	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente
217633	Porta-horquilla	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar)	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente
217634	Tornillo con collar	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar)	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente
218696	Tuerca de muletilla, completa	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar)	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente
218697	Tornillo de muletilla	n.a.	n.a.	No se admite	No se admite la sumersión (desinfección superficial estándar)	No se admite	n.a.	n.a.	No se admite	n.a.	Sin contacto con el paciente

Para imágenes e información adicional sobre los artículos, ver IFU de Artex facebow en www.amanngirrbach.com/instruction-manuals

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG
Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-5119
austria@amanngirrbach.com
germany@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com



Made in the European Union



Rx only



hellblau.com 33707-FB 2018-04-18



AMANNGIRRBACH

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ