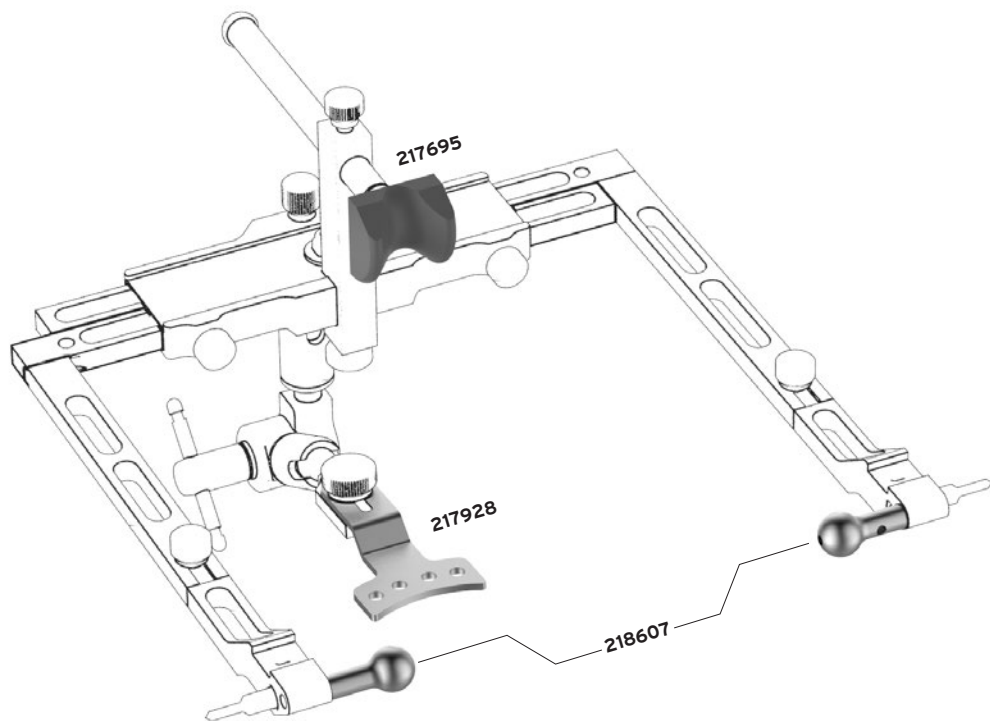


artex® gesichtsbogen

RO Instrucțiuni de procesare



AMANNGIRRBACH



PROCESAREA (CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA) COMPONENTELOR (CONTACT SEMI-CRITIC).

Aspecte fundamentale

Toate componentele cu un contact semicritic la pacient trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare, aceasta fiind necesar și pentru prima utilizare după livrarea componentelor nesterile (curățare și dezinfectare după extragerea din ambalajul de protecție, sterilizare după ambalare). Curățarea și dezinfectarea eficiente sunt condiții obligatorii pentru o sterilizare eficientă a componentelor.

Sunteți responsabili pentru sterilitatea componentelor cu un contact semicritic la pacient. De aceea, aveți grijă să se folosească numai proceduri de curățare, dezinfectare și sterilizare, suficient validate în ceea ce privește echipamentele și produsele specifice, ca echipamentele utilizate (ECD, autoclavă) să fie întreținute și verificate în mod regulat și ca la fiecare ciclu să se aplice parametri validați.

Respectați totodată dispozițiile legale valabile în țara dumneavoastră cât și instrucțiunile de lucru și normele de igienă care se aplică cabinetelor stomatologice și spitalelor. Aceasta este valabil în special în cazul diferitelor directive privind inactivarea prionilor (nu este valabil în SUA).

Pentru toate celelalte componente (fără contact la pacient) se poate folosi dezinfectarea uzuală a suprafețelor (nu este cuprinsă în prezentele instrucțiuni de reprocesare

CURĂȚARE ȘI DENFECTARE

Noțiuni de bază

Dacă este posibil, pentru curățarea și dezinfectarea componentelor ar trebui să se folosească o procedură automatizată (ECD, echipament de curățare și dezinfectare). Se va folosi o procedură manuală – și în cazul utilizării băii cu ultrasunete – numai dacă nu este disponibilă o procedură automată, în acest caz obținându-se o eficiență și o reproductibilitate considerabil mai scăzute a procedurii manuale.

În ambele situații trebuie mai întâi parcursă etapa de pretratare

Pretratare

Imediat după utilizare (în interval de maximum două ore), îndepărtați impuritățile mari de pe componente).

Procedură:

1. Demontați componentele cât mai mult posibil (vezi capitolul „Aspecte specifice”
2. Clățiți componentele minimum un minut cu apă de la robinet¹ (temperatură < 35 °C). Dacă este necesar (vezi „Aspecte speciale”): Clățiți toate cavitățile componentelor de cinci ori cu o seringă de unică folosință (volum minim 5 ml).
3. Îndepărtați toate impuritățile vizibile cu ajutorul unei perii curate și moi (sau cu o lavetă curată, moale, fără scame) destinate numai acestui scop, nu folosiți în niciun caz perii cu fire de metal sau bureți din sârmă de oțel. Dacă este necesar (vezi capitolul „Aspecte speciale”)²: Curățați spațiile goale cu o periuță interdentară conică.

¹ În cazul aplicării în acest scop a unui detergent de curățare sau dezinfectare (de ex. pentru protecția personalului), este necesar ca acesta să nu conțină aldehide (risic de fixare a impurităților cu sânge), acest detergent trebuie să aibă o eficacitate fundamentală verificată și certificată (de ex. certificare/aprobare/înregistrare la/de către VAH/DGHM sau FDA/EPA sau marcaj CE); el trebuie să fie adecvat dezinfectării instrumentelor din metal sau plastic și să fie compatibil cu componentele (vezi capitolul „Rezistența materialelor”).

Trebuie să rețineți că utilizarea unui dezinfectant în etapa de pretratare servește numai asigurării securității personalului, neputând înlocui etapa de dezinfectare care urmează a fi parcursă după curățare.

² Reziduurile de material de înregistrare pot fi îndepărtate cu ușurință după ce au fost răcite în frigider.



4. Clătiți din nou timp de un minut cu apă de la robinet. Dacă este necesar (vezi „Aspecte speciale”): Clătiți toate cavitățile componentelor de cinci ori cu o seringă de unică folosință (volum minim 5 ml).

Curățare/dezinfectare automată (ECD, echipament de curățare și dezinfectare)

La alegerea ECD aveți în vedere următoarele:

- Eficacitate fundamentală verificată și certificată a ECD (de ex. marcaj CE conform EN ISO 15883, aprobare/auto-rizare/inregistrare DGHM sau FDA)
- Posibilitatea utilizării unui program autorizat de dezinfecție termică (valoare A0 > 3000 sau – la aparatele mai vechi – minimum 5 min la 90 °C; în cazul dezinfecției chimice există riscul depunerii reziduurilor de dezinfectant pe componente)
- Dacă programul este adecvat în principiu pentru instrumente și dacă în program există un număr suficient de etape de spălare
- Clătire finală numai cu apă sterilă sau slab contaminată (max. 10 germeni/ml, max. 0.25 unități de endotoxines/ml), de ex. apă filtrată sau puternic filtrată
- Utilizarea exclusivă a aerului filtrat (fără ulei, contaminare slabă cu microorganisme și particule) pentru uscare
- Întreținere și verificare/calibrare regulate a ECD

La alegerea detergentului, aveți în vedere următoarele aspecte:

- Detergentul să fie în principiu adecvat pentru curățarea instrumentelor din metal sau plastic
- Utilizare suplimentară – în cazul în care nu se efectuează dezinfecție termică – a unui dezinfectant adecvat cu eficacitate verificată (de ex. certificare/aprobare/inregistrare la/de către VAH/DGHM sau FDA/EPA sau marcaj CE), compatibil cu detergentul întrebuințat.
- Compatibilitatea cu componentele a detergentului întrebuințat (vezi capitolul „Rezistența materialelor”)

Respectați indicațiile producătorului de detergenți privitoare la concentrație, temperatură, timp de imersiune și clătire finală.

Procedură:

1. Introduceți componentele demontate în ECD (aveți grijă ca, componentele să nu se atingă între ele). Dacă este necesar (vezi „Aspecte speciale”): Folosiți în acest scop un coș pentru piese mici.
2. Porniți programul.
3. După terminarea programului, scoateți componentele din ECD.
4. Controlați și ambalați componentele imediat după ce le-ați scos (vezi capitolul Control”, „Întreținere” și „Ambalare”, dacă este necesar, după uscarea finală suplimentară, într-un loc curat.

Faptul că, componentele sunt apte, în principiu, pentru curățare și dezinfectare automate eficiente este atestat și demonstrat de un laborator de verificare independent, acreditat și recunoscut (§ 15 (5) MPG) printr-un test în care s-a utilizat ECD G 7836 CD, Miele & Cie, Gütersloh (dezinfecție termică) și detergentul neodic medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) luându-se în considerare procedura specificată.

Curățare și dezinfectare manuală

La alegerea detergentului și dezinfectantului trebuie ținut seama de următoarele aspecte:

- Detergentul să fie în principiu adecvat pentru curățarea instrumentelor din metal sau plastic
- La utilizarea băii cu ultrasunete: Detergentul să fie adecvat pentru curățare cu ultrasunete (să nu spumeze)
- Utilizarea unui dezinfectant adecvat cu eficacitate verificată (de ex. Certificare/aprobare/inregistrare la/de către VAH/DGHM sau FDA/EPA sau marcaj CE), compatibil cu detergentul întrebuințat.
- Compatibilitatea cu componentele a detergentului întrebuințat (vezi capitolul „Rezistența materialelor”)



Nu se vor folosi detergenți în combinație cu dezinfectanți.

Numai în cazul unei contaminări extrem de slabe (fără impurități vizibile) pot fi utilizați detergenți în combinație cu dezinfectanți.

- Respectați indicațiile producătorului de detergenți și dezinfectanți cu privire la concentrație, temperatură, timp de imersiune și clătire finală. Folosiți numai soluții proaspăt preparate, de asemenea numai apă sterilă sau slab contaminată (max. 10 germeni/ml, max. 0.25 unități de endotoxines/ml), de ex. apă filtrată sau puternic filtrată și o lavetă moale, curată, fără scame și/sau aer filtrat pentru uscare.

Procedură:

Curățare

1. Introduceți componentele demontate, pe durata timpului de imersiune prescris, în soluția de curățare, astfel încât componentele să fie suficient acoperite de aceasta. Aveți grijă ca, componentele să nu se atingă între ele și în cavitați să nu rămână aer. Se susține curățarea prin periere cu o perie moale și tratare cu ultrasunete (durată suplimentară față de periere cel puțin egală cu timpul necesar de imersiune).

Dacă este necesar (vezi „Aspecte speciale“):

Clătiți toate cavitățile componentelor, la începutul și la sfârșitul timpului de imersiune, cel puțin de cinci ori cu ajutorul unei seringi de unică folosință (volum minim 5 ml). Curățați spațiile goale cu o periuță interdentară conică.

2. Apoi scoateți componentele din soluția de curățare și clătiți-le intensiv de trei ori cu apă (timp de cel puțin un minut).

Dacă este necesar (vezi „Aspecte speciale“):

Clătiți toate cavitățile componentelor, la începutul și la sfârșitul timpului de imersiune, cel puțin de cinci ori cu ajutorul unei seringi de unică folosință (volum minim 5 ml).

3. Controlați componentele (vezi capitolul „Control”, și „Întreținere“)

Dezinfectare

4. Introduceți componentele demontate, pe durata timpului de imersiune prescris, în soluția de dezinfectant, astfel încât componentele să fie suficient acoperite de aceasta. Aveți grijă ca, componentele să nu se atingă între ele și în cavitați să nu rămână aer.

Dacă este necesar (vezi „Aspecte speciale“):

Clătiți toate cavitățile componentelor, la începutul și la sfârșitul timpului de imersiune, cel puțin de cinci ori cu ajutorul unei seringi de unică folosință (volum minim 5 ml).

5. Apoi scoateți componentele din soluția de curățare și clătiți-le intensiv cel puțin de cinci ori cu apă (timp de cel puțin un minut).

Dacă este necesar (vezi „Aspecte speciale“):

Clătiți toate cavitățile componentelor, la începutul și la sfârșitul timpului de imersiune, cel puțin de cinci ori cu ajutorul unei seringi de unică folosință (volum minim 5 ml).

6. Uscați și ambalați componentele imediat după ce le-ați scos (vezi capitolul „Ambalare”), dacă este necesar, după uscarea finală suplimentară, într-un loc curat.

Faptul că, componentele sunt apte, în principiu, pentru curățare și dezinfectare automată eficientă este atestat și demonstrat de un laborator de verificare independent, acreditat și recunoscut (§ 15 (5) MPG) printr-un test în care s-a utilizat detergențul Cidezyme/Enzol și dezinfectantul Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) luându-se în considerare procedura specificată.



CONTROL

După curățare sau curățare/dezinfectare, se va verifica dacă componentele nu prezintă urme de coroziune, suprafețe deteriorate și impurități. Componentele deteriorate nu trebuie folosite în continuare (privitor la limitarea numărului de cicluri de reutilizare, vezi capitolul „Reutilizare”) Componentele care mai sunt încă murdare trebuie curățate și dezinfectate din nou.

ÎNȚREȚINERE

Nu este permisă utilizarea uleiurilor și unșorilor pentru instrumente.

Nu reasamblați componentele înainte de ambalare și sterilizare (nu este permisă sterilizarea altor componente [fără contact la pacient].

AMBALARE

Introduceți componentele curățate și dezinfectate în ambalaje sterile de unică folosință (ambalaj individual), care satisfac următoarele cerințe:

- EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pentru SUA: Autorizație FDA)
- Adecvat pentru sterilizarea cu aburi (rezistență la temperatură până la minimum 142 °C, permeabilitate suficientă pentru aburi)
- Protecție suficientă a componentelor cât și a ambalajelor sterile împotriva șocurilor mecanice.

STERILIZARE

Folosiți pentru sterilizare numai procedeele de sterilizare enumerate, nefiind permisă utilizarea altor procedee de sterilizare.

Nu sterilizați celelalte componente (fără contact la pacient).

Sterilizare cu aburi

- Vid fracționat (procedură de dezaerare dinamică)³ sau procedură gravitațională⁴ (cu uscare suficientă a produsului³)
- Autoclavă conform EN 13060/EN 285 sau ANSI AAMI ST79 (pentru SUA: Autorizație FDA)
- Validat conform EN ISO 17665 (IQ/OQ valabilă [comisionare] și performanță specifică a produsului [PQ])
- Temperatură maximă de sterilizare 138 °C plus toleranță conform DIN EN ISO 17665
- Timp de sterilizare (timp de expunere la temperatura de sterilizare):

Zonă	Vid fracționat/procedură de dezaerare dinamică	Procedură de deplasa-re gravitațională
SUA	Minimum 4 min. la 132 °C, timp de uscare minimum 20 min. ⁵	Minimum 30 min. la 121 °C, timp de uscare minimum 20 min. ⁵
Celelalte țări	Minimum 3 min. ⁶ la 132 °C/134 °C	Minimum 20 min. la 121 °C

Faptul că, produsele sunt apte, în principiu, pentru sterilizare eficientă cu aburi este atestat și demonstrat de un laborator de verificare independent, acreditat și recunoscut (§ 15 (5) MPG) printr-un test în care s-a utilizat sterilizatorul cu aburi HST 6x6x6/Zirbus technology GmbH, Bad Grund) cât și procedura în vid fracționat cu dezaerare dinamică și procedura de

Nu este permisă utilizarea procedurii de sterilizare flash (fulger) (pentru utilizare imediată).

Nu efectuați sterilizare cu aer cald, sterilizare prin radiații, sterilizare cu formaldehidă sau sterilizare cu oxid de etilenă și nici sterilizare cu plasmă.



DEPOZITARE

După sterilizare, depozitați componentele în ambalaje sterile, la loc uscat și fără praf.

REZISTENȚA MATERIALELOR

Aveți grijă ca detergenții sau dezinfectanții să nu conțină substanțele enumerate mai jos:

- acizi organici, minerali sau oxidanți (valoare pH minimă admisă 6,5)
- leșii (valoare pH maximă admisă 8,5; se recomandă un agent de curățare neutru/enzimatic)
- solvenți organici (de ex. acetonă, eter, alcool, benzină)
- oxidanți (de ex. peroxid)
- halogeni (clor, iod, brom)
- hidrocarburi aromatice halogenate

Nu curățați componentele cu perii cu fire de metal sau cu bureți din sârmă de oțel.

Nu folosiți agenți de neutralizare acizi sau soluții de clătire.

Nu expuneți componentele unor temperaturi de peste 142 °C.

REFOLOSIRE:

Dacă sunt bine întreținute, nu sunt deteriorate, și sunt curate, componentele pot fi reutilizate de până la – 50 de ori. Utilizatorul este responsabil pentru fiecare utilizare ulterioară cât și pentru folosirea componentelor deteriorate sau murdare (ne declinăm orice răspundere în cazul nerespectării acestor specificații).

3 cel puțin 3 faze de vid

4 Procedura gravitațională mai puțin eficientă nu trebuie utilizată în cazul în care este disponibilă procedura cu vid fracționat.

5 Timpul de uscare efectiv necesar depinde nemijlocit de parametri de care răspunde exclusiv utilizatorul (configurarea și densitatea de încărcare –, condițiile de serilizare din autoclavă) și din acest motiv va fi stabilit de către utilizator. Totuși nu se vor utiliza timp de uscare sub 20 minute.

6 respectiv 18 min. (inactivarea prionilor, nu și în cazul SUA)



ASPECTE SPECIFICE

Articol nr.	Denumire produs	Volum dăare	Pete	Procedură specifică/suplimentară la		Curațare/dezinfectare manuală	Curațare/dezinfectare automată	Inchegiere	Ambalare	Sterilizare	Număr de cicluri maxim admis	Clasificare recomandată conform Directivei RAV/ BFA/MR/NO (numai Germania, referitor la utilizarea preconizată)
				Dezinfectare preliminară	Curațare/dezinfectare manuală							
218607 218609	Adaptoare auriculare Ponus	6 ml (seringă de unică folosință)	Pete de dinți conică, interdentală (3 – 6,5 mm)	După scoaterea de pe suport: Se periază în exterior și interior	Se clătește de cinci ori în interior, se periază exterior și interior.	Coș pentru piese mici lubrifierea	Nu este permisă lubrifierea	Procedură standard	Procedură standard	50	Semicritic B	
217695	Adaptor nazal	6 ml (seringă de unică folosință)	Pete de dinți conică, interdentală (3 – 6,5 mm)	După scoaterea de pe șaua nasului: Se periază în exterior și interior	Se clătește de cinci ori, se periază exterior și interior.	Coș pentru piese mici lubrifierea	Nu este permisă lubrifierea	Procedură standard	Procedură standard	50	Semicritic B	
217928	Mâner lingură	n.a.	Pete de dinți	După scoaterea de pe suportul articulat: Se periază în exterior și interior	Se clătește de cinci ori, se periază exterior și interior.	Coș pentru piese mici lubrifierea	Nu este permisă lubrifierea	Procedură standard	Procedură standard	50	Semicritic B	
217611	Furcă de oduzie dentară, parțial	n.a.	Pete de dinți	După scoaterea de pe suportul articulat: Se periază în exterior și interior	Se clătește de cinci ori, se periază exterior și interior.	Coș standard	Nu este permisă lubrifierea	Procedură standard	Procedură standard	50	Semicritic B	
217661	Furcă ocluzală completă	n.a.	Pete de dinți	După scoaterea de pe suportul articulat: Se periază în exterior și interior	Se clătește de cinci ori, se periază exterior și interior.	Coș standard	Nu este permisă lubrifierea	Procedură standard	Procedură standard	50	Semicritic B	
218606	Șuruburi de reglare	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permisă imensivitatea (dezinfectare standard și de suprafață)	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	fără contact la pacient	
218610	Indicator plan axial	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permisă imensivitatea (dezinfectare standard și de suprafață)	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	fără contact la pacient	
218635	suport stânga/dreapta (pereteche)	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permisă imensivitatea (dezinfectare standard și de suprafață)	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	fără contact la pacient	
218608	Tijă axială desrubabilă	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permisă imensivitatea (dezinfectare standard și de suprafață)	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	fără contact la pacient	



218616	Șurub de strângere al structurii suport	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	față contact la pacient
218692	Șurub de fixarea tijei nazale	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	față contact la pacient
218693	Șurub de fixare tijă nazală	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	față contact la pacient
218613	Tijă nazală	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	față contact la pacient
218695	Suport tijă nazală	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	față contact la pacient
218632	Adaptor pentru arc	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	față contact la pacient
217696	Șurub adaptor	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	față contact la pacient
217633	Suport furcă	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	față contact la pacient
217634	Șurub cu guler	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	față contact la pacient
218696	Piuliță de strângere compl.	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	față contact la pacient
218697	Șurub de strângere	n.a.	n.a.	Nu este permis	Nu este permis	n.a.	n.a.	Nu este permis	n.a.	față contact la pacient

Schite și informații suplimentare despre produs vezi instrucțiunile de utilizare ale arcului facial Arctex la www.amamngirrbach.com/instruction-manuals.w.amamngirrbach.com/instruction-manuals.





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



AMANNGIRRBACH