



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG - İsviçre
Telefon: +41 71 747 25 25 Faks: +41 71 747 25 50 e-posta: info@edenta.ch
EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald - Liechtenstein
Tel.: +423 375 20 20 e-posta: info@edenta.com



Üretici bilgileri

DIN EN ISO 17664 uyarınca uygun niteliklere sahip kullanıcılar için diş hekimliği muayenehanelerinde yeniden kullanılabilir aletlerin yeniden işlenmesi için.

Tıbbi cihazlar Kritik B / İnvaziv kullanım

Ürünler:

Deriye veya mukoza zarına nüfuz eden ve yaralar da dahil olmak üzere kan, iç dokular veya organlarla temas eden aletler. Bu üretici bilgileri, Edenta tarafından tedarik edilen ve cerrahi veya endodontik prosedürler için kullanılan tüm dental aletler için geçerlidir. Bunlar elmas ve karbür aletler, paslanmaz çelik aletler ve paslanmaz çelik veya nikel-titanyumdan yapılmış kök kanal aletleridir.

Önemli notlar:


Tedarik edilen yeni, steril olmayan aletler ilk kullanımdan önce yeniden işlenmelidir. Renkli eloksalı alüminyum parçalar (örneğin Frez bloğu 40500 ile 40580 ve Retopin mandrel) standart temizlik işlemlerinde ve yıkayıcı-dezenfektörde renklerini kaybederler. Yeniden işleme sırasında özel olarak formüle edilmiş temizlik maddeleri ve dezenfektanlar (örn. HELVEMED Instrument Thermo EC) kullanılmalıdır. Konsantrasyon ve temas süresi için üreticinin talimatlarına uyun. Endo stoperler preparasyondan önce kök kanal aletlerinden çıkarılmalıdır.

Yeniden işlemenin sınırlandırılması:

Aşağıdaki değerler, aşağıda listelenen alet gruplarının yeniden kullanılabilirliği (ürün hizmet ömrü) için ampirik değerlerdir:

Paslanmaz çelik aletler:	- 10x	Endo aletleri:	geniş kanallar	- maks. 6x
Karbür aletler / seramikler:	- 15x		orta ölçekli kanallar	- maks. 3x
Elmas aletler:	- 10x		dar kanallar	sadece bir kez kullanın

Bu cihazların tüm malzemeleri çoklu yeniden işlemeye izin verdiği için, tekrarlanan yeniden işlemenin cihaz performansı üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Ürünün hizmet ömrünün sonu temelde yalnızca aletlerin kullanımından kaynaklanan aşınma ve hasarla belirlenir. Ürün hizmet ömrünün sonu (yeniden işlemenin artık güvenli olarak kabul edilemeyeceği zaman) kusurlu aletlerle tanımlanır, örneğin eksik elmas kaplama, körelmiş/kırılmış kesici kenarlar, kırık çalışma parçaları, aşınmış yüzeyler, bükülmüş aletler vb.). Ürünün hizmet ömrünün sonu, arızalı aletleri ayıran (özel eğitilmiş) yenileme uzmanı tarafından garanti edilir. Bu, yalnızca mekanik olarak hasar görmemiş aletlerin uygun yeniden işleme ile güvenli ve tekrarlanabilir şekilde yeniden işlenmesini sağlar.

Tek kullanımlık ürünler (ambalaj üzerinde  ile etiketlenmiştir) yeniden kullanım için onaylanmamıştır. Bu ürünlerin tekrar kullanılması durumunda enfeksiyon riski bulunduğu ve/veya ürünlerin güvenliği artık garanti edilmediğinden güvenli kullanım garanti edilemez.

İşyeri:

Ülkeye özgü gerekliliklere uygun olarak etkili hijyen önlemleri.

Depolama / Taşıma:

Kullanımdan hemen sonra aletleri uygun (alkali, aldehit içermeyen) bir temizleme/dezenfeksiyon solüsyonuna (örn. neodisher® Septo PreClean, frez makinesinde) koyun ve en geç bir saat sonra yeniden işleyin. Dahili olarak soğutulan aletleri temizlerken özel dikkat gösterilmelidir. Dahili olarak soğutulmuş aletleri tamamen demineralize (DI) su ile iyice durulayın. Soğutma delikleri açık değilse cihazı değiştirin. Konsantrasyon ve temas süresi için üreticinin talimatlarına uyun. Aletler, frez makinesinde yeniden işleme alanına taşınmalıdır.

Temizlik ve dezenfeksiyon:

Hastane Hijyeni ve Enfeksiyon Önleme Komisyonu (KRINKO) ve Robert Koch Enstitüsü'nün (RKI) tavsiyesine göre, daha ileri yeniden işleme tercihen mekanik olarak ve dezenfeksiyon tercihen termal olarak gerçekleştirilir.

Onaylanmış otomatik yeniden işleme

Kullanılan ekipman:

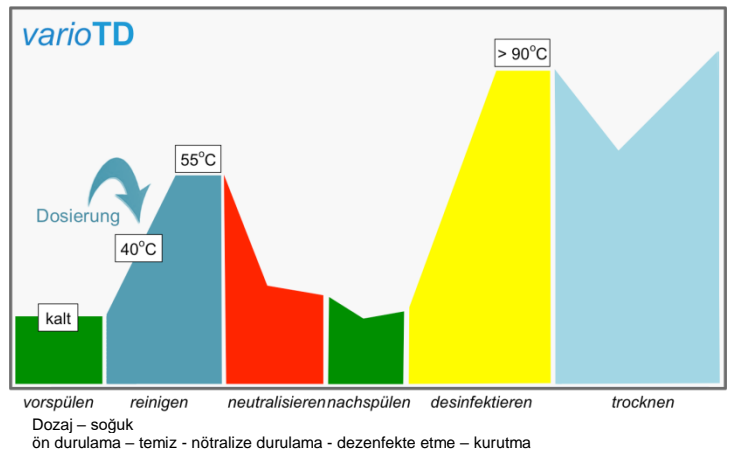
Otomatik temizlik/dezenfeksiyon için manuel ön temizlik: Neodisher Septo PreClean %0,5 - 1 yıkayıcı-dezenfektörlü (WD) ultrasonik banyo Miele G7835; program: Vario TD; temizlik maddesi: neodisher® Mediclean Dental, 50 - 60°C'de %0,2 - 1; Dönen aletler için alet standı (örn. Edenta Ref. 40600 - 40603).

Yeniden işleme:

1. Makineyi yeniden işlemeden hemen önce manuel ÖN TEMİZLEME için aletleri freze makinesinden veya ara standdan çıkarın.
2. Ön temizlik:
 - a. Cihazın yüzeyindeki görünür kirliliği veya kaba kirleri soğuk akan su altında (<40 °C, içme suyu kalitesinde) sert plastik bir fırça (çelik fırça değil) kullanarak temizleyin.
 - b. Aletleri uygun bir alet standına/süzgecine yerleştirin ve temizlik maddesi ve dezenfektanla (örn. neodisher® Septo PreClean, %0,5 - 1, oda sıcaklığı) dolu bir ultrasonik banyoda 15 dakika boyunca temizleyin (aletler temizlik solüsyonuyla tamamen kaplanmalıdır). Ultrasonik banyoda durulama gölgeleri oluşmadığından emin olun. Ultrasonik banyo her kullanımdan önce değiştirilmelidir.
3. Temizlik maddesi/dezenfektan kalıntılarının makineye (yıkayıcı-dezenfektör) girmediğinden emin olmak için aletleri akan soğuk musluk suyu altında (içme suyu kalitesi < 20°C) 10 saniye boyunca durulayın.
4. Temizlik sırasında aletler birbirine temas etmemelidir, bu nedenle aletleri uygun bir alet standına yerleştirin.
5. Alet standını yıkayıcı dezenfektöre yerleştirin veya konumlandırın, böylece püskürtme jeti doğrudan aletlere çarpar.
6. Yıkayıcı-dezenfektöre (örn. neodisher® Mediclean Dental - %0,2 - 1 - 50 - 60°C) ürün etiketindeki talimatlara ve yıkayıcı-dezenfektör üreticisinin talimatlarına göre temizlik maddesi ekleyin.
7. Termal dezenfeksiyon için Vario TD programını başlatın, program sırası için Vario TD program sırasına bakın. Termal dezenfeksiyon ulusal yönetmeliklere ve A₀ değerine (EN/ISO 15883) uygun olarak gerçekleştirilir.
8. Lekelenmeyi önlemek için durulama aşamasında tamamen demineralize (demineralize) su kullanmanızı öneririz.
9. Programın sonunda aletleri yıkayıcı-dezenfektörden çıkarın ve tercihen RKI tavsiyelerine uygun olarak temiz, kuru basınçlı hava ile kurutun.
10. Temizlik ve sağlık açısından görsel inceleme (örn. 8x ila 10x büyütmeli bir saatçi büyüteci vb. ile). Arızalı aletleri ayırın (eksik elmas kaplama, körelmiş/kırılmış kesici kenarlar, kırılmış çalışma parçaları, aşınmış yüzeyler, bükülmüş aletler, vb.). Kalıntı kontaminasyon fark edilirse, daha fazla kontaminasyon görünmeyene kadar temizlik ve dezenfeksiyonu tekrarlayın. Tekrarlanan temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinden sonra kontaminasyon hala görülebiliyorsa, aletler imha edilmelidir.

DIN EN ISO 17664 ve DIN EN ISO 15883 uyarınca aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon prosedürü doğrulanmış ve onaylanmıştır.

Proses parametre programı VarioTD:	
Ön temizlik	soğuk musluk suyu ile 3 dakika, içme suyu kalitesi <20°C
Boşaltma	
Temizlik	50 - 60°C'de 10 dakika, deiyonize su ile %0,2 - 1 neodisher® Mediclean Dental. Üreticinin talimatlarına göre dozaj
Boşaltma	
Durulama	1 dak. demineralize su ile (40 - 45°C)
Boşaltma	
Durulama	1 dak. deiyonize su ile (<20°C)
Boşaltma	
termal dezenfeksiyon	90 - 92°C'de 5 dakika (A ₀ değeri 3000) ve deiyonize su
Boşaltma	
otomatik sıcak hava ile kurutma	20 30 dk. > 60°C'de (durulama odasında)



Şekil 1 - VarioTD programının şematik program akışı

Standartlaştırılmış manuel hazırlık (alternatif, tavsiye edilmez)

Kullanılan ekipman:

Plastik fırça / döner aletler için dezenfeksiyon sertifikalı uygun temizlik maddesi ve dezenfektan (örn. neodisher Septo PreClean) / ultrasonik cihaz / alet banyosu

Yeniden işleme:

1. Manuel yeniden işlemeden hemen önce aletleri freze makinesinden veya ara standdan çıkarın.
2. Ön temizleme (parlatıcılar ve seramik aşındırıcılar için değil):
 - a. Cihazın yüzeyindeki görünür kirliliği veya kaba kirleri soğuk akan su altında (<40 °C, içme suyu kalitesinde) sert plastik bir fırça (çelik fırça değil) kullanarak temizleyin.
 - b. Aletleri uygun bir alet standına/süzgecine yerleştirin ve temizlik maddesi ve dezenfektanla (örn. neodisher® Septo PreClean, %0,5 - 1, oda sıcaklığı) dolu bir ultrasonik banyoda 15 dakika boyunca temizleyin (aletler temizlik solüsyonuyla tamamen kaplanmalıdır). Ultrasonik banyoda durulama gölgeleri oluşmadığından emin olun. Ultrasonik banyo her kullanımdan önce değiştirilmelidir.
3. Temizlik sırasında aletler birbirine temas etmemelidir, bu nedenle aletleri temizlik maddesi ve dezenfektanla dolu ultrasonik temizleyicide uygun bir alet standına yerleştirin (aletler temizlik solüsyonuyla tamamen örtülmelidir). Ultrasonik banyoda durulama gölgeleri oluşmadığından emin olun. Ultrasonik banyo her kullanımdan önce değiştirilmelidir.
4. Ultrasonik banyodaki titreşimler parlatıcıların ve seramik aşındırıcıların malzemeleri tarafından absorbe edilebileceğinden, bunlar sadece alet banyosunda hazırlanmalıdır.
5. Ultrasonik temizleyicide (min. 35 khz) temizlik ve kimyasal dezenfeksiyon için, konsantrasyon ve maruz kalma süresi ile ilgili olarak üreticinin temizlik/dezenfektan madde talimatlarına uyun (örn. neodisher Septo PreClean %0,5 - 1, sıcaklık 20 - 25°C - 15 dakika). Pozlama süresi yalnızca son alet ultrasonik temizleyiciye yerleştirildiğinde başlar ve bu süreden daha az olmamalıdır. Maks. 45°C'de temizleyin ve dezenfekte edin (protein pıhtılaşması riski).
6. Maruz kalma süresi dolduktan sonra, aletlerdeki dezenfektan kalıntılarını temiz akan suyla iyice durulayın (durulama aşamasında tamamen demineralize (demineralize) su kullanılması lekelenmeyi önler).
7. Aletleri kurutun - RKI tavsiyesine göre (tercihen temiz, kuru basınçlı hava ile)
8. Temizlik ve sağlamlık açısından görsel inceleme (örn. 8x ila 10x büyütme bir saatçi büyüteci vb. ile). Arızalı aletleri ayırın (eksik elmas kaplama, körelmiş/kırılmış kesici kenarlar, kırılmış çalışma parçaları, aşınmış yüzeyler, bükülmüş aletler, vb.). Kalıntı kontaminasyon fark edilirse, kontaminasyon görünmeyene kadar temizlik ve kimyasal dezenfeksiyonu tekrarlayın. Tekrarlanan temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinden sonra kontaminasyon hala görülebiliyorsa, aletler imha edilmelidir.

Buhar sterilizasyonu:

Kritik B aletleri her zaman bir buharlı sterilizatörde sterilize edilmelidir!!!

Onaylanmış bir proses ile fraksiyonlu vakum prosesinde buhar sterilizasyonu (EN 13060'a göre cihaz, B sınıfı)



- Alet ve sterilizasyon prosedürü için uygun ambalaj (bkz. DIN 58952/53 veya EN 868) seçilmelidir; contanın gerilim altında kalmamasını sağlayacak kadar büyük olmalıdır.
- Vakum öncesi fraksiyonlama (4 kat).
- Sterilizasyon sıcaklığı 134°C / 2,1 bar.
- Bekleme süresi 5 dakika (tam döngü).
- Kuruma süresi 10 dakika.

Lekelenmeyi ve korozyonu önlemek için buharın bileşenlerden arındırılmış olması gerekir. Besleme suyu ve buhar kondensatının bileşenleri için önerilen sınır değerler (bkz. tablo Şekil 2) DIN EN 13060'da tanımlanmıştır. Birden fazla aleti sterilize ederken, buharlı sterilizatörün maksimum yükü aşılmalıdır. Cihaz üreticisinin spesifikasyonlarına uyulmalıdır.

Başarılı sterilizasyondan sonra belgelenmiş serbest bırakma.

Taşıma ve depolama:

Taşıma ve depolama temiz olmalı, toz, nem ve yeniden kirlenmeye karşı korunmalı ve ülkenizde geçerli olan depolama sürelerine uygun olmalıdır. Aletler her zaman kimyasallardan, asitlerden, ısıdan ve aşırı sıcaklık dalgalanmalarından korunmalıdır.

Malzeme direnci:

Temizlik maddelerini ve dezenfektanları seçerken lütfen aşağıdaki bileşenleri içermediklerinden emin olun: - organik, mineral ve oksitleyici asitler / - güçlü alkaliler (pH > 10,5'e izin verilmez, sadece nötr veya hafif alkali temizlik maddeleri önerilir) / - parlatıcılar için alkali temizlik maddeleri kullanmayın / - alkol, eterler ve ketonlar, benzin / - oksitleyici maddeler. Tüm aletleri ve sterilizasyon tepsilerini asla metal fırçalar veya çelik yün ile temizlemeyin.

Üretici, yukarıda listelenen yeniden işleme prosedürlerinin adı geçen alet grubunun yeniden kullanım için yeniden işlenmesine uygun olmasını sağlamıştır. Yeniden işleyici, yeniden işleme tesisinde kullanılan ekipman, malzeme ve personel ile fiilen gerçekleştirilen yeniden işlemenin istenen sonuçları elde etmesini sağlamaktan sorumludur. Bu normalde onaylanmış otomatik veya standartlaştırılmış manuel yeniden işleme prosedürlerinin rutin kontrollerini gerektirir. Aynı şekilde, burada listelenen prosedürlerden herhangi bir sapma (örn. diğer proses kimyasallarının kullanımı) işleyici tarafından etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından dikkatle değerlendirilmelidir.

www.swissmedic.ch Tıbbi cihazların yeniden işlenmesi için ülkenizde geçerli olan yasal düzenlemelere uyum (örn.)

Şekil 2 - Yoğuşma suyu ve besleme suyundaki kirlilikler

	Besleme suyu	Yoğuşma suyu
Buharlaştırma kalıntısı	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Silisyum oksit, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Demir	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Kadmiyum	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Kurşun	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Demir, kadmiyum, kurşun dışındaki ağır metallerin izleri	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Klorür	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fosfat	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
İletkenlik (20 °C'de)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
pH değeri	5 ila 7,5	5 ila 7
Görünüş	renksiz, berrak, tortusuz	renksiz, berrak, tortusuz
Sertlik	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l
NOT Yoğuşma suyu, boş sterilizasyon haznesinden gelen buhardan oluşmuştur.		