

**Előkészítést (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) újrahasználatos forgó fogászati műszerekhez.**

Szerint EN ISO 17664

**Általános alapok**

Minden műszert minden egyes alkalmazást megelőzően tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Ez különösen érvényes a szállítást követő első használatra, mert az összes műszer nem steril állapotban kerül kiszállításra (a tisztítás és fertőtlenítés a szállítási csomagolás eltávolítását, a sterilizálás pedig a műszercsomagolás levételét követően végzendő el). A hatásos sterilizálás elengedhetetlen feltétele a megfelelő tisztítás és fertőtlenítés.

A műszerek alkalmazás során fennálló sterilitását illető felelőssége keretében ügyeljen a következőkre:

- csak megfelelő, készülék- és termékspecifikusan bevizsgált tisztítási, fertőtlenítési, illetve sterilizálási eljárások kerüljenek alkalmazásra,
- az alkalmazott készülékek (tisztító vagy fertőtlenítő készülék, sterilizátor) rendszeresen karbantartásra és ellenőrzésre kerüljenek,
- a bevizsgált paraméterek minden egyes ciklus esetében történő betartása biztosított legyen!

Ezen túlmenően kérjük, tartsa be az Ön országában érvényes jogi előírásokat és az orvosi praxis, illetve a kórház higiéniai előírásait! Ez különösen érvényes a hatékony prion deaktiválást illető eltérő előírásokra (az USA-ra nem érvényes).

**Tisztítás és fertőtlenítés**Alapok

Tisztítási és fertőtlenítési célra lehetőség szerint gépi eljárást (tisztító vagy fertőtlenítő készüléket) kell alkalmazni. A jelentősen csökkent hatékonyság és megismételhetőség következtében kézi eljárást - ultrahangos fürdő alkalmazása esetén is - csak a gépi eljárás rendelkezésre nem állása esetén alkalmazzon!

Az előkezelést mindkét esetben el kell végezni.

Előkezelés

Közvetlenül az alkalmazást követően (max. 2 órán belül) el kell távolítani a műszerekről a durva szennyeződések.

Folyamat:

1. Amennyire lehetséges, szedje szét a műszereket (ld. a "Különleges utasítások" c. fejezetben).
2. Öblítse a műszereket legalább 1 percen át, folyóvíz alatt (hőmérséklet: < 35 °C / 95 °F).  
Érvényesség esetén (ld. a "Különleges utasítások" c. fejezetet):  
A műszerek összes lumináját öblítse háromszor egyszer használatos fecskendővel (minimális térfogat: 5 ml) és egy arra felhelyezett egyszer használatos kanüllel!
3. A szétszedett műszereket legalább az előírt hatóidő hosszával megegyezően helyezze az előtisztító fürdőbe<sup>1</sup>, mégpedig úgy, hogy a műszereket az elegendően ellepje! Ügyeljen arra, hogy ennek során ne érintse meg a műszereket! Segítse az előtisztítást az összes belső és külső felület teljes lekeféálásával (a hatóidő elején, a segédeszközöket ld. a "Különleges utasítások" c. fejezetben) és ultrahang használatával (a minimális hatóidő erejéig, de legalább 5 percig)!  
Érvényesség esetén (ld. a "Különleges utasítások" c. fejezetet):  
A műszerek összes lumináját öblítse legalább háromszor egyszer használatos fecskendővel (minimális térfogat: 5 ml) és egy arra felhelyezett egyszer használatos kanüllel!
4. Ismételten aktiválja az ultrahangot a megadott hatóidő erejéig (de legalább 5 percig)!
5. Ezt követően vegye ki a műszereket az előtisztító fürdőből és öblítse le őket legalább háromszor alaposan (legalább 1 percen át) vízzel!  
Érvényesség esetén (ld. a "Különleges utasítások" c. fejezetet):  
A műszerek összes lumináját öblítse legalább háromszor egyszer használatos fecskendővel (minimális térfogat: 5 ml) és egy arra felhelyezett egyszer használatos kanüllel!
6. Ellenőrizze az eszközt. Ha, még látható maradványokat talál, ismételje meg a 2-től 4-ig lépéseket és ellenőrizze újra. Ha még ezután is, látható maradványokat talál, az eszközt selejtezze ki.

Az alkalmazott tisztítószer kiválasztását illetően<sup>1</sup> ügyelni kell arra, hogy:

- az alapvetően alkalmas legyen fémből és műanyagból álló műszerek tisztítására,
- a tisztítószer - érvényesség esetén - alkalmas legyen ultrahangos tisztításra (habképződés nélkül),
- hogy a tisztítószer összeférhető legyen a műszerekkel (ld. az "Anyagállóság" c. fejezetet).

A tisztító, illetve tisztító- és fertőtlenítő szer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és hatóidőket, valamint az utánöblítést illető előírásokat feltétlenül be kell tartani! Csak frissen elkészített oldatokat, illetve csak steril vagy csíramentes (max. 10 csíra/l), valamint endotoxinmentes (max. 0,25 endotoxin egység/ml) vizet (pl. tisztított víz, magas tisztaságú víz), illetve a szárításhoz csak puha, tiszta és szőszmentes kendőt és/vagy szűrt levegőt használjon fel!

<sup>1</sup> Ha Ön pl. munkavédelmi okokból egy tisztító- és fertőtlenítő szert alkalmaz, kérjük, ügyeljen arra, hogy az aldehidmentes legyen (mert különben rögzítésre kerülnek a vérszennyeződések), bevizsgált hatékonysággal rendelkezzen (pl. VAH/DGHM- vagy FDA/EPA engedély/jóváhagyás/regisztráció, illetve CE megjelölés), valamint a műszerek fertőtlenítésére alkalmas és azokkal kompatibilis legyen (ld. az „Anyagállóság”, c. fejezetet). Kérjük, ügyeljen arra, hogy az előkezelés során alkalmazott fertőtlenítő szer csupán a személyi biztonságot szolgálja, ezért a később (a végrehajtott tisztítást követően) elvégzendő fertőtlenítési lépést nem helyettesítheti!



**Gépi tisztítás/fertőtlenítés (tisztító és fertőtlenítő készülék)**

A tisztító és fertőtlenítő készülék kiválasztását illetően ügyelni kell arra, hogy:

- a tisztító és fertőtlenítő készülék alapvetően bevizsgált hatékonysággal rendelkezzen a DIN EN ISO 15883 szerint (pl. DGHM- vagy FDA engedély/jóváhagyás/registáció, illetve CE megjelölés),
- lehetőség szerint egy bevizsgált program kerüljön alkalmazásra termikus fertőtlenítési célra ( $A_0$  érték > 3000 vagy - régebbi készülékek esetében - min. 5 perc 90 °C / 194 °F mellett) (kémia fertőtlenítés esetében fennáll annak veszélye, hogy a fertőtlenítő szer maradványai a műszereken maradnak),
- az alkalmazott program a műszerekhez alkalmas legyen és elegendő öblítési ciklust tartalmazzon,
- hogy utánöblítésre csak steril vagy csíramentes (max. 10 csíra/ml), illetve endotoxinban szegény (max. 0,25 endotoxin egység/ml) víz (pl. tisztított víz/magas tisztaságú víz) kerüljön felhasználásra,
- a szárításra alkalmazott levegő szűrésre kerüljön (olajmentes, csíra- és részecskementes legyen) és
- hogy a tisztító- és fertőtlenítő készülék rendszeresen karbantartásra és ellenőrzésre kerüljön!

Az alkalmazott tisztítószer rendszer kiválasztását illetően ügyelni kell arra, hogy:

- az alapvetően alkalmas legyen fémből és műanyagból álló műszerek tisztítására,
- amennyiben nem termikus fertőtlenítés kerül alkalmazásra, úgy kiegészítőleg egy erre alkalmas, bevizsgált hatékonysággal (pl. VAH/DHGM vagy FDA/EPA engedély/jóváhagyás/registáció vagy CE megjelölés) rendelkező fertőtlenítő szer kerüljön felhasználásra és az kompatibilis legyen a felhasznált tisztítószerekkel,
- hogy a felhasznált vegyszerek összeférhetőek legyenek a műszerekkel (ld. az "Anyagállóság" c. fejezetet).

A tisztító- és fertőtlenítő szer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és hatóidőket, valamint az utánöblítést illető előírásokat feltétlenül be kell tartani!

**Folyamat:**

1. Amennyire lehetséges, szedje szét a műszereket (ld. a "Különleges utasítások" c. fejezetben).
2. Helyezze a szétszedett műszereket egy apró részecskékhez szánt kosár használatával a tisztító és fertőtlenítő készülékbe!
3. Indítsa el a programot!
4. A program végén vegye ki a műszereket a tisztító és fertőtlenítő készülékből!
5. A műszereket lehetőleg közvetlenül a kivételt követően ellenőrizze és csomagolja (ld. az "Ellenőrzés és Karbantartás" és "Csomagolás" c. fejezeteket), illetve adott esetben a kiegészítő utánszáritást követően egy tiszta helyen tárolja!

*Az eszközök hatékony mechanikai tisztításhoz és fertőtlenítéshez szükséges eljárás alapvető alkalmasságát egy független, hivatalosan akkreditált és elismert (15. (5). MPG) laboratórium vizsgálta az RDG G 7836 CD (termikus fertőtlenítés, Miele & Cie. GmbH & Co, Gütersloh) és a Neodisher medizym előszűrő és tisztítószer (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) alkalmazásával. Itt a fent leírt eljárásmódot vettük figyelembe.*

**Kézi tisztítás és fertőtlenítés**

Az alkalmazott tisztító és fertőtlenítő szer rendszer kiválasztását illetően ügyelni kell arra, hogy:

- az alapvetően alkalmas legyen fémből és műanyagból álló műszerek tisztítására és fertőtlenítésére,
- a tisztítószer - érvényesség esetén - alkalmas legyen ultrahangos tisztításra (habképződés nélkül),
- egy erre alkalmas, bevizsgált hatékonysággal (pl. VAH/DHGM vagy FDA/EPA engedély/jóváhagyás/registáció vagy CE megjelölés) rendelkező fertőtlenítő szer kerüljön felhasználásra és az kompatibilis legyen a felhasznált tisztítószerekkel,
- hogy a felhasznált vegyszerek összeférhetőek legyenek a műszerekkel (ld. az "Anyagállóság" c. fejezetet).

Kombinált tisztító- vagy fertőtlenítő szerek lehetőség szerint ne kerüljenek felhasználásra! Csak nagyon alacsony kontaminációval együtt járó (látható szennyeződések nélküli) esetekben használhatók a kombinált tisztító/fertőtlenítő szerek.

A tisztító- és fertőtlenítő szer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket és hatóidőket, valamint az utánöblítést illető előírásokat feltétlenül be kell tartani! Csak frissen elkészített oldatokat, illetve csak steril vagy csíramentes (max. 10 csíra/l), valamint endotoxinmentes (max. 0,25 endotoxin egység/ml) vizet (pl. tisztított víz, magas tisztaságú víz), illetve a szárításhoz csak puha, tiszta és szőszmentes kendőt és/vagy szűrt levegőt használjon fel!

**Folyamat:**

**Tisztítás**

1. Amennyire lehetséges, szedje szét a műszereket (ld. a "Különleges utasítások" c. fejezetben).
2. A szétszedett műszereket legalább az előírt hatóidő hosszával megegyezően helyezze az előtisztító fürdőbe, mégpedig úgy, hogy a műszereket az elegendően ellepje! Ügyeljen arra, hogy ennek során ne érintse meg a műszereket! Segítse a tisztítást az összes belső és külső felület puha kefével végzett teljes lekefézésével!  
Érvényesség esetén (ld. a „Különleges utasítások” c. fejezetet):  
A műszerek összes lumináját öblítse legalább ötször egyszer használatos fecskendővel (minimális térfogat: 5 ml) és egy arra felhelyezett egyszer használatos kanüllel!
3. Ismételten aktiválja az ultrahangot a megadott hatóidő erejéig (de legalább 5 percig)!
4. Ezt követően vegye ki a műszereket a tisztítófürdőből és öblítse le őket legalább háromszor alaposan (legalább 1 percen át) vízzel!  
Érvényesség esetén (ld. a "Különleges utasítások" c. fejezetet):  
A műszerek összes lumináját öblítse legalább ötször egyszer használatos fecskendővel (minimális térfogat: 5 ml) és egy arra felhelyezett egyszer használatos kanüllel!
5. Ellenőrizze a műszereket (ld. az "Ellenőrzés és Karbantartás" c. fejezeteket)!



Fertőtlenítés

6. A szétszedett, megtisztított és ellenőrzött műszereket legalább az előírt hatóidő hosszával megegyezően helyezze a fertőtlenítő fürdőbe, mégpedig úgy, hogy a műszereket az elegendően ellepje! Ügyeljen arra, hogy ennek során ne érintse meg a műszereket!  
Érvényesség esetén (ld. a "Különleges utasítások" c. fejezetet): A műszerek összes lumináját öblítse legalább ötször a hatóidő elején és végén, mégpedig egyszer használatos fecskendővel (minimális térfogat: 5 ml) és egy arra felhelyezett egyszer használatos kanüllel!
7. Ezt követően vegye ki a műszereket a fertőtlenítő fürdőből és öblítse le őket legalább ötször alaposan (legalább 1 percen át) vízzel!  
Érvényesség esetén (ld. a "Különleges utasítások" c. fejezetet): A műszerek összes lumináját öblítse legalább ötször egyszer használatos fecskendővel (minimális térfogat: 5 ml) és egy arra felhelyezett egyszer használatos kanüllel!
8. Szárítsa meg a műszereket szűrt levegővel végzett le- vagy kifúvással!
9. A műszereket lehetőleg közvetlenül a kivételt követően csomagolja (ld. a "Csomagolás" c. fejezetet), illetve adott esetben a kiegészítő utánszártást követően egy tiszta helyen tárolja!

*Az eszközök hatékony kézi tisztításához és fertőtlenítéséhez szükséges eljárás alapvető alkalmasságát egy független, akkreditált és elismert (15. § (5) MPG) laboratórium vizsgálta, a Cidezyme / Enzol előtisztító- és tisztítószerrel és a Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) fertőtlenítőszer használatával. Itt a fent leírt módszert vettük figyelembe.*

**Ellenőrzés és karbantartás**

A tisztítást, illetve tisztítást/fertőtlenítést követően az összes műszert ellenőrizze korrózióra, felületi károsodásokra, lepergésre, szennyeződésekre, valamint színváltozásokra és a megrongálódott műszereket válogassa ki (az újrafelhasználás számszerű korlátozását ld. az "Újrahasznosíthatóság" c. fejezetben)! A továbbra is szennyezett műszereket ismét tisztítani és fertőtleníteni kell!

Rakja újra össze a szétszedett műszereket (ld. a "Különleges utasítások" c. fejezetet)!

Műszerolajok vagy -zsírok használata tilos.

**Csomagolás**

Kérjük, csomagolja a műszereket egyszeri, a következő feltételeknek (anyag/folyamat) megfelelő sterilizáló csomagolásba (egy- vagy kétszeres csomagolás):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (az USA-t illetően: FDA-engedély)
- a gőzös sterilizálásra való alkalmasság (hőmérséklet-állóság legalább 138 °C-ig (280 °F) elégséges gőzáteresztő képesség)
- a műszerek, illetve sterilizációs csomagolás mechanikus úton fellépő rongálódásától való kielégítő védelem

**Sterilizálás**

A sterilizáláshoz csak az alábbiakban felsorolt sterilizációs eljárások használhatók (a többi tilos):

gőzös sterilizálás

- frakcionált vákuumos eljárás<sup>2,3</sup> (elégséges termékszárítás mellett<sup>4</sup>)
- A gőzsterilizátor kielégíti a következőket: DIN EN 13060/DIN EN 285, ill. ANSI AAMI ST79 (az USA-t illetően: FDA-engedély)
- a DIN EN ISO 17665 szerint bevizsgálva (érvényes IQ/OQ (üzembevétel) és termékspecifikus teljesítmény-értékelés (PQ))
- maximális sterilizációs hőmérséklet: 134 °C (273 °F; plusz az DIN EN ISO 17665 szerinti tolerancia)
- sterilizációs időtartam (a sterilizációs hőmérsékletnek való kitétség tartama):

Ország	frakcionált vákuumos eljárás	gravitációs eljárás
USA	min. 4 perc 132 °C (270 °F) mellett, száradási időtartam: min. perc <sup>4</sup>	nem javasolt
egyéb országok	min. 5 perc <sup>5</sup> 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) mellett	nem javasolt

<sup>2</sup> min. három vákuumos lépés

<sup>3</sup> A kevésbé hatásos gravitációs eljárás alkalmazása csak a frakcionált vákuumos eljárás rendelkezésre nem állása esetén megengedett, jóval hosszabb sterilizációs időtartamot követel meg, és termék-, készülék-, eljárás- vagy paraméterspecifikusan csak az alkalmazó egyedüli felelősségére vizsgálható be.

<sup>4</sup> A ténylegesen szükséges száradási időtartam közvetlenül függ olyan paraméterektől, melyek az alkalmazó egyedüli felelősségébe tartoznak (berakodási konfiguráció és sűrűség, a sterilizátor állapota stb.), ezért az alkalmazó által megállapítandó. Ennek ellenére a szárítási időtartamok nem lehetnek rövidebbek 20 percnél.

<sup>5</sup> ill. 18 perc (prionaktiválás, az USA-ra nem érvényes)

*Az eszközök hatékony gőz sterilizálására szolgáló készülékek alapvető alkalmasságát egy független, hivatalosan akkreditált és elismert (15. (5). MPG) laboratórium vizsgálta egy gőzsterilizáló HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) géppel és frakcionált vákuumos eljárással. Ennél a klinikákon és az orvosi rendelőkben, valamint a fent leírt eljárásban jellemző körülményeket vettek figyelembe*

A gyors sterilizálási eljárás alapvetően tilos.

Ezen túlmenően ne alkalmazzon meleg levegős sterilizálást, sugaras sterilizálást, formaldehiddel vagy etilén-oxiddal, illetve plazmával végzett sterilizálást!



## Tárolás

A sterilizálást követően a műszereket a sterilizációs csomagolásban szárazon és pormentesen kell tárolni.

## Anyagállóság

A tisztító és fertőtlenítő szerek kiválasztásakor kérjük, ügyeljen arra, hogy az alábbi alkotóelemek ne szerepeljenek bennük:

- szerves, ásványi és oxidáló hatású savak (min. megengedett pH-érték: 6,5)
- lúgok (max. megengedett pH-érték: 8,5, semleges/enzimátikus tisztítószerek javasoltak)
- szerves oldószerek (pl. alkoholok, éterek, ketonok, benzinek)
- oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxid)
- halogének (klór, jód, bróm)
- aromátikus/halogenizált szénhidrogének

A műszereket soha ne tisztítsa fém kefékkel vagy acélgyapjúval!

Az összes műszer maximum 138 °C (280 °F) hőmérsékletnek tehető ki!

## Újrahasznosíthatóság

A műszerek - megfelelő gondosság mellett és megrongálódások, illetve szennyeződések hiányában - a "Különleges utasítások" c. fejezetben megadott számú alkalom erejéig újrahasznosíthatók. Minden azon túlmenő továbbhasznosítás, ill. a megrongálódott és/vagy szennyezett műszerek használata az alkalmazó felelősségébe tartozik.

Ennek be nem tartása esetén mindennemű felelősség kizárt.

## Kiegészítő információk

A műszereket ne tárolja műanyag tasakokban!

## Gyártói kapcsolat:

E-mail: info@dfs-diamon.de, Telefon: +49 (0)9442 9189 0

**Különleges utasítások**

Fajcsoport	Cikk megnevezése	Öblítési térfogat	Kefe	különleges/kiegészítő eljárás mód a következők esetében:				Csomagolás	Sterilizálás	Max. megengedett ciklusszám	Az osztályozási ajánlás alapja: KRINKO/RK/IFA/ArM javaslat (csak Németország, rendeltetés szerű használat esetén)
				Előkezelés	kézi tisztítás és fertőtlenítés	gépi tisztítás és fertőtlenítés	Karbantartás / Szerelés				
Gyémántozott műszerek	Gyémánt FG és WST, Zircut, Softy-longlife, Miniflex, Koronaleválasztó, Trepanator zirconia, Diafutur, Ultra-Light, Crossy, Wonder Ball	-	Standard	Standard	Standard	Apró részekhez szánt kosár	Olajozás: tilos	Standard eljárás mód	Standard eljárás mód	30	félkritikus B
	DIADOSS, ENDO, Perio	-	Standard	Standard	Standard	Apró részekhez szánt kosár	Olajozás: tilos	Standard eljárás mód	Standard eljárás mód	20	kritikus B
Karbid műszerek	Rózsafűrő, Finírozó, Koronaleválasztó, Fogszabályozó keményfém műszer	-	Standard	Standard	Standard	Apró részekhez szánt kosár	Olajozás: tilos	Standard eljárás mód	Standard eljárás mód	20	félkritikus B
	Csontmaró, ENDO, Paros	-	Standard	Standard	Standard	Apró részekhez szánt kosár	Olajozás: tilos	Standard eljárás mód	Standard eljárás mód	20	kritikus B
Acél műszerek	Csontmaró	-	Standard	Standard	Standard	Apró részekhez szánt kosár	Olajozás: tilos	Standard eljárás mód	Standard eljárás mód	5	kritikus B
	Szövet lyukasztó	-	Standard, interdentális kefe, kúpos	Standard, kiegészítőleg belül interdentális kefével kefélni, és a belső részt szövetmaradványokra ellenőrizni (szükség esetén az előtisztítást meg kell ismételni)	Standard, kiegészítőleg belül interdentális kefével kefélni,	Apró részekhez szánt kosár	Olajozás: tilos	Standard eljárás mód	Standard eljárás mód	15	kritikus B
Kerámia műszerek	PreciCut	-	Standard	Standard	Standard	Apró részekhez szánt kosár	Olajozás: tilos	Standard eljárás mód	Standard eljárás mód	15	kritikus B
Szilárd testek	Polírozó	-	Standard	Standard	Standard	Apró részekhez szánt kosár	Olajozás: tilos	Standard eljárás mód	Standard eljárás mód	10	félkritikus B
	Profilaktikus polírozó	5 ml	Standard, interdentális kefe, kúpos	szétszedni, utána standard, kiegészítőleg a kavitást interdentális kefével kefélni, és egyszer használatos injekciós tűvel, valamint az arra helyezett kanüllel a kavitást visszaöblíteni	Standard (szétszedett állapotban), kiegészítőleg a kavitást interdentális kefével kefélni, és egyszer használatos injekciós tűvel, valamint az arra helyezett kanüllel a kavitást visszaöblíteni	apró részekhez szánt kosár (szétszedett állapotban)	Olajozás: tilos	Standard eljárás mód (szétszedett állapotban)	Standard eljárás mód (szétszedett állapotban) Az újbóli hasznosítást megelőzően a szerelés steril kesztyűvel végzendő	10	félkritikus B
Kefék	Uporal polírozó	-	Standard	Standard, kiegészítőleg az utánöblítés során a sörtéket szétnyitni	Standard, kiegészítőleg az utánöblítés során a sörtéket szétnyitni	Apró részekhez szánt kosár	Olajozás: tilos	Standard eljárás mód	Standard eljárás mód	10	félkritikus B

