



## Gyártói információk

a műszerek DIN EN 17664  
szabvány szerinti újrafeldolgozásáról

Mint itt: 08/24

Átdolgozás: 1

# Orvostechnikai eszközök Félkritikus A és B

### Gyártó:

Drendel+Zweiling  
DIAMANT GmbH  
Schürenbreder Weg 27  
32689 Kalletal · Germany

Tel. +49 (0) 5264 6579280  
Fax +49 (0) 5264 6579284  
info@drendel.com  
www.drendel.com

### Termékek:

A jelen gyártói tájékoztató a Drendel+Zweiling által szállított összes műszerre vonatkozik, amelyet sebészeti, periodontális vagy endodontális kezelésekhez használnak:

- megelőző
- helyreállító
- fogászati protézis
- fogszabályozási kezelések

Az információk az újrahasználható és az egyszer használatos műszerekre egyaránt alkalmazhatók. Ezek közé tartoznak a polírozók, kerámia csiszoló műszerek, forgó volfrám-karbid és gyémánt műszerek, amelyeket üregek és koronák előkészítésére, a tömések eltávolítására, töméseken végzett munkára és koronák elkülönítésére használnak, valamint a zománcredukcióhoz való forgó gyémántkorongok, a finírozó- és elválasztócsíkok. A szerszámacélból készült műszerek (ref. 1) nem megfelelők mosófertőtlenítő gépekhez, sem gőzsterilizálókhoz. A felhasználónak megfelelő volfrám-karbid műszerre kell váltania. A nem steril állapotban szállított műszereket az első használat előtt fel kell dolgozni. A fogászati keféket mechanikusan kell újrafeldolgozni.

### Korlátozott számú előkészítési ciklus:

Az egyszer használatos termékeket (a csomagoláson a ② jelöli) tilos újrafeldolgozni (pl. lamellás polírozók és fogászati kefék). Az egyszer használatos termékek újrafelhasználása fertőzésveszélyt jelent, és/vagy az eszközök használata már nem biztonságos. Ezért a biztonságos, kockázatmentes újrafelhasználás nem garantálható. A termék élettartamának vége mindig a használat során bekövetkezett károsodás és kopás mértékétől függ.

<b>Munkaállomás:</b>	Be kell tartani a felhasználási országban érvényes higiéniai előírásokat.
<b>Tárolás és szállítás:</b>	Helyezze a műszereket megfelelő tisztítószerrel/ fertőtlenítőszerrel (pl. 2%-on validált DC Evo, Komet Dental/Alpro Medical, lúgos, aldehidmentes) feltöltött tisztító-/ fertőtlenítőtartályba közvetlenül a szájból való használat után. A műszerek bemelegítése megakadályozza a maradványok száradását (fehérjerögzés), és megkönnyíti műszerek tisztítását. A műszereket legkésőbb a használatot követő egy órán belül ajánlott feldolgozni. A műszereknek tisztító-/fertőtlenítőoldatban kell lenniük, amikor az újrafeldolgozás helyszínére szállítják őket.
<b>Tisztítás és fertőtlenítés:</b>	A további újrafeldolgozást lehetőleg mechanikusan kell elvégezni.

## Validált mechanikai újrafeldolgozás

### Alkalmazott eszközök:

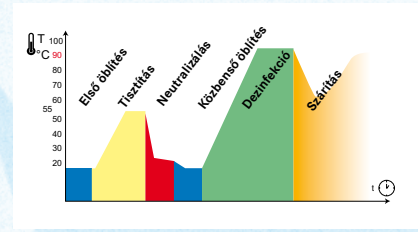
- Mosó/fertőtlenítő az EN ISO 15883 szerint (co. Miele, Vario TD programmal vagy co. Melag univerzális programmal)
- Megfelelő tisztítószer (Neodisher MediClean Forte; co. Dr. Weigert)
- Műszerblokk
- Nejlonkefe

### Újrafeldolgozás:

1. Közvetlenül a mechanikus újrafeldolgozás előtt távolítsa el a műszereket a tisztító-/ fertőtlenítőtartályból, és alaposan öblítse le azokat folyó víz alatt, hogy a tisztító-/ fertőtlenítőszer maradványai ne kerüljenek a készülékbe. Teljesen távolítsa el a problémás szennyeződések a nejlonkefével vízszint alatt, folyamatosan forgatva a műszert.
2. Helyezze a műszereket megfelelő fűrőblokkba.
3. Helyezze a fűrőblokkot a mosófertőtlenítő gépbe úgy, hogy a műszereket közvetlenül érje a folyadéksugár (1. ábra).
4. Tegyen mosószert a mosó-fertőtlenítő gépbe, betartva a címkén szereplő javallatokat és a mosó-fertőtlenítő gép gyártójának utasításait.
5. Indítsa el a Vario TD programot vagy az univerzális programot (a programsorozat ábráját lásd a 2. ábrán), beleértve a hővel történő fertőtlenítést is. A hőfertőtlenítés a mosó/fertőtlenítő gépben történik (legalább 5 perc 90 °C-on vagy az  $A_0$  értéke  $\geq 3000$ ).
6. A ciklus befejezése után távolítsa el a műszereket a mosó/fertőtlenítő gépből, és szárítsa meg őket (lehetőleg sűrített levegővel). A fűrőblokk szárítása során ügyeljen arra, hogy még a nehezen hozzáférhető területek is megfelelően száradjanak.
7. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a műszer tiszta és sértetlen-e. Ha a mechanikai újrafeldolgozás után még mindig láthatók szennyeződésmaradványok, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot, amíg már nem marad látható szennyeződés.
8. Figyelem! Csak mechanikus tisztítás esetén (igazolható fertőtlenítés nélkül), ezt egy gőzsterilizálóban végzett végső hőfertőtlenítésnek kell követnie, csomagolatlanul, megfelelő tartóelemekbe vagy szitákba helyezve.



1. Ábra A fűrőblokk helyes elhelyezése a mosóban/fertőtlenítőben.



1. Ábra A Vario TD program vázlatos ábrázolása.

## Szabványosított kézi újrafeldolgozás (alternatíva)

### Alkalmazott eszközök:

- Nejlonkefe
- Igazolt fertőtlenítő hatású, megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszer forgó műszerekhez (pl. 2%-on validált DC Evo, Komet Dental/Alpro Medical, lúgos, aldehidmentes)
- Ultrahangos eszköz (vagy: műszerfürdő)

### Újrafeldolgozás:

1. Vegye ki a műszert a tisztító-/fertőtlenítőtartályból, és alaposan öblítse le a felületi szennyeződést folyó víz alatt. Teljesen távolítsa el és öblítse le a problémás szennyeződésekkel a nejlonkefével vízszint alatt, folyamatosan forgatva a műszert.
2. Helyezze a műszereket megfelelő szűrőbe vagy műszerblokkba a tisztító-/fertőtlenítőszerrel feltöltött ultrahangos eszközbe.
3. Figyelem! Dolgozza fel újra a polírozókat a műszerfürdőben, mivel az ultrahangos fürdő rezgéseit a rugalmas anyagok elnyelhetik. A polírozókat kizárólag megfelelő, alkoholmentes anyagokkal (pl. 2%-on validált DC Evo, Komet Dental/Alpro Medical lúgos, aldehidmentes) dolgozza fel.
4. Az ultrahangos eszközben végzett kémiai tisztítás és kémiai fertőtlenítés során tartsa be a gyártó koncentrációra és bemelegítési időre vonatkozó utasításait. Ügyeljen arra, hogy betartsa a teljes helyes bemelegítési időt, amely addig nem indul el, amíg az utolsó műszert be nem helyezte az ultrahangos eszközbe. Figyelem: ne lépje túl a 45 °C-ot (fehérjekoaguláció kockázata)!
5. A bemelegítési idő letelte után a műszereket alaposan öblítse le megfelelő vízzel (lehetőleg ioncserélt vízzel, hogy elkerülje a vízkőmaradványokat).
6. Szárítsa meg a műszereket (lehetőleg orvosi sűrített levegővel).
7. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a műszer tiszta és sértetlen-e. Ha még mindig láthatók szennyeződésmaradványok, ismétlje meg a tisztítási és kémiai fertőtlenítési folyamatot, amíg már nem marad látható szennyeződés.
8. A végső hőfertőtlenítés gőzsterilizálóban az EN ISO 13060 vagy EN 285 szabvány szerint, csomagolatlanul és megfelelő tartóelemekbe vagy szitákba helyezve.

**Ellenőrzés és működési teszt:**

A következő hibákat mutató műszereket azonnal ki kell dobni:

- Hiányzó gyémántbevonat (bevonat nélküli területek)
- Tompa és kicsorbult pengék
- Deformációk (pl. meghajlott műszerek)
- Korrodált felületek

**Tárolás és szállítás:**

A becsomagolt steril termékeket tiszta környezetben kell szállítani és tárolni, portól, nedvességtől és az újraszennyeződés forrásától védve.

**Univerzálisan érvényes megjegyzések:**

Az eredményes újrafeldolgozást a műszerek alapos tisztítása, valamint a feldolgozandó anyagokkal használt mosószer és fertőtlenítőszer kompatibilitása biztosítja. Tartsa be az Ön országában érvényes, orvosi termékek újrafeldolgozására vonatkozó jogszabályi előírásokat. A gyártó megerősíti, hogy a fent részletezett újrafeldolgozási módszerek alkalmasak a fent nevezett műszercsoport feldolgozására az újrafelhasználásuk lehetővé tétele érdekében. Az orvostechikai eszköz felhasználója felelős annak biztosításáért, hogy az alkalmazott módszert megfelelő eszközökkel, anyagokkal és képzett személyzettel végezzék az újrafeldolgozási helyen, és hogy az valóban elérje a kívánt eredményt. Ennek garantálásához általában a validált mechanikus és/vagy szabványosított kézi feldolgozási módszerek rutinellenőrzései szükségesek. A fent részletezett eljárástól való bármilyen eltérést (pl. különböző vegyszerek használata) a kezelőnek gondosan ellenőriznie kell a hatékonyság biztosítása és a lehetséges nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.