

prosthetic.line

Επανεπεξεργασία χειρουργικών και προσθετικών προϊόντων

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	41
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	49
YKR	Інструкція для застосування	Українська	57
ZH	使用说明	中文	65
KO	사용 설명서	한국어	73

Οδηγίες χρήσης

Επανεπεξεργασία χειρουργικών και προσθετικών προϊόντων

1 Πεδίο εφαρμογής των οδηγιών χρήσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προσδιορίζουν τα βήματα επανεπεξεργασίας τόσο για τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα όσο και για τα προϊόντα της Cendres+Métaux SA τα οποία καθορίζονται για μία χρήση. Σε αυτό περιλαμβάνονται ο καθαρισμός και η επακόλουθη απολύμανση ή/και αποστείρωση για να διασφαλιστεί ότι το προϊόν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για την προοριζόμενη χρήση του. Οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο εφαρμόζονται σε προϊόντα τα οποία προορίζονται για επεμβατική ή άλλη άμεση ή έμμεση επαφή με τον ασθενή. Τα βήματα επανεπεξεργασίας για προϊόντα τα οποία δεν προορίζονται για άμεση επαφή με τον ασθενή (π.χ. εργαλεία για εργαστηριακή χρήση) περιγράφονται επίσης σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Με τη δημοσίευση αυτών των οδηγιών χρήσης, όλες οι άλλες προηγούμενες εκδόσεις καθίστανται μη έγκυρες. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημίες που μπορεί να προκύψουν από τη μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης.

2 Προοριζόμενη χρήση

Τα βοηθητικά εξαρτήματα και εργαλεία χρησιμοποιούνται στα διάφορα συστήματα προϊόντων για την ενεργοποίηση, απενεργοποίηση, για την παρασκευή ενός ριζικού σωλήνα και για τη σωστή επεξεργασία και αποκατάσταση των αντίστοιχων συστημάτων προϊόντων μιας οδοντιατρικής πρόθεσης.

3 Ταξινόμηση

Η παρακάτω ταξινόμηση εξαρτάται από την προοριζόμενη χρήση και τον αντίστοιχο κίνδυνο μετάδοσης παθογόνων (λοιμώξεων) με τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα ή τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση μόνο.

Ταξινόμηση	Περιγραφή	Παράδειγμα
Μη κρίσιμα	Τα μη κρίσιμα προϊόντα έρχονται σε επαφή μόνο με άθικτο δέρμα ή είναι προϊόντα που δεν προορίζονται για άμεση επαφή με τον ασθενή.	Προϊόντα που προορίζονται για εργαστηριακή μόνο, π.χ. ένθετο παραλληλόμετρου, άξονας μεταφοράς, ανάλογα, βοηθητικά εξαρτήματα ντουμπλαρίσματος, εξαρτήματα αποκήρωσης κ.λπ.
Ημικρίσιμα	Τα ημικρίσιμα προϊόντα έρχονται σε επαφή με τους βλεννογόνους ή μη άθικτο δέρμα.	Προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στο στόμα του ασθενούς για σύντομο χρονικό διάστημα, π.χ. διάταξη ευθυγράμμισης, χειρολαβή, επεμβατικό κατασβίδι, αρνητικά συνδέσμου (matrix), ένθετα συγκράτησης και τριβής κ.λπ.
Κρίσιμα	Τα κρίσιμα προϊόντα συνήθως διεισδύουν σε στείρες περιοχές του ανθρώπινου σώματος.	Προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται σε επεμβατικές χειρουργικές διαδικασίες, π.χ. εργαλεία για εργασία στον ριζικό σωλήνα, ενδορριζικοί άξονες και ενδορριζικά αγκύρια, στηρίγματα, θετικά συνδέσμου (patrix) κ.λπ.

Βήματα εργασίας για την επανεπεξεργασία	Ταξινόμηση προϊόντων		
	Μη κρίσιμα ⁽¹⁾	Ημικρίσιμα	Κρίσιμα
1. Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης		x	x
2. Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό		x	x
3. Καθαρισμός	(x)	x	x
4. Απολύμανση		x	x
5. Στέγνωμα		x	x
6. Έλεγχος και συντήρηση	(x)	x	x
7. Συσκευασία		x	x
8. Αποστείρωση		x	x
9. Αποθήκευση	(x)	x	x
10. Μεταφορά	(x)	(x)	(x)


x = Απολύτως απαραίτητο βήμα εργασίας







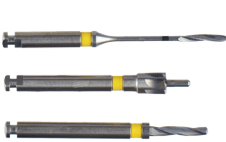



(x) = Εφαρμόσιμο βήμα εργασίας, εάν απαιτείται από την κατάσταση

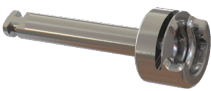


⁽¹⁾ Τα μη κρίσιμα προϊόντα που δεν προορίζονται για άμεση επαφή με τον ασθενή δεν υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664 όσον αφορά την επανεπεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση). Ωστόσο, μετά τη χρήση συνιστάται ο καθαρισμός αυτών των εργαλείων από υπολείμματα εργασίας, όπως ρινίσματα, σκόνη και άλλα υλικά.

4 Περιγραφή του προϊόντος

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προσδιορίζουν τα βήματα επανεπεξεργασίας για τις ακόλουθες οικογένειες προϊόντων:

Προϊόν	Περιγραφή	Υλικό	Ταξινόμηση	Μία χρήση	Σήμανση
	Στηρίγματα, προσαρμογείς εμφυτευμάτων, ράβδοι, βίδες	Τιτάνιο	Κρίσιμα	Ναι	CE 0483

Προϊόν	Περιγραφή	Υλικό	Ταξινόμηση	Μία χρήση	Σήμανση
	Ενδορριζικοί άξονες και ενδορριζικά ακύρια	Ceramicor®, τιτάνιο	Κρίσιμα	Ναι	CE 0483
	Αρνητικά συνδέσμου (matrix)	Τιτάνιο, Elitor®, Doral	Ημικρίσιμα	Ναι	CE 0483
	Ένθετα συγκράτησης	Pektkon®	Ημικρίσιμα	Ναι	CE 0483
	Ένθετα συγκράτησης και τριβής Σημαντική υπόδειξη Πριν τη χρήση, όλα τα πλαστικά μέρη πρέπει να απολυμαίνονται με υψηλού βαθμού απολυμαντικό με καταχώρηση EPA (Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος των ΗΠΑ). Τα πλαστικά μέρη δεν πρέπει να αποστειρώνονται.	από POM	Ημικρίσιμα	Ναι	CE 0483
	Βοηθητικά εξαρτήματα ντουμπλαρίσματος	από POM	Μη κρίσιμα	Ναι	CE
	εξαρτήματα αποκήρωσης	από POM	Μη κρίσιμα	Ναι	δ/εφαρμ.
	Εργαλεία ριζικού σωλήνα Επεμβατικά χειρουργικά τρυπάνια, διαστολείς, φρέζες των συστημάτων: Ενδορριζικοί άξονες CM, MP-Post, ενδορριζικοί άξονες Mooser, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex	Ανοξείδωτος χάλυβας	Κρίσιμα	Όχι	CE 0483
	Χειρολαβές για τη χειροκίνητη λειτουργία των προϊόντων των ακόλουθων συστημάτων: Ενδορριζικοί άξονες CM, ενδορριζικοί άξονες Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	Ανοξείδωτος χάλυβας	Ημικρίσιμα	Όχι	CE
	Μετρητής άξονα για τον έλεγχο του βάθους βύθισης και της σταθερότητας τοιχωμάτων των ενδορριζικών αξόνων CM και των ενδορριζικών αξόνων Mooser	Ανοξείδωτος χάλυβας	Ημικρίσιμα	Όχι	CE
	Οδηγός περίπτωσης για τον προσδιορισμό του άξονα εμφυτεύματος και του ύψους στηρίγματος για το σύστημα CM LOC®	Τιτάνιο	Ημικρίσιμα	Όχι	CE

Προϊόν	Περιγραφή	Υλικό	Ταξινόμηση	Μία χρήση	Σήμανση
	Εργαλείο εισαγωγής για CM LOC®, CM LOC® Flex, στήριγμα Dalbo® και σύστημα βιδώματος CM Τεμάχιο σύζευξης για προέκταση των εργαλείων ριζικού σωλήνα των ακόλουθων συστημάτων: Ενδορριζικοί άξονες CM, ενδορριζικοί άξονες Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Μετρητής για Dalbo®-PLUS	Ανοξείδωτος χάλυβας	Ημικρίσιμα	Όχι	CE
	Ενεργοποιητής για το σύστημα Dolder® και στρογγυλή ράβδος με ιππέα	Ανοξείδωτος χάλυβας	Μη κρίσιμα	Όχι	CE
	Ενεργοποιητής και απενεργοποιητής για το σύστημα Dolder® και Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Σημαντική υπόδειξη Καθώς η χειρολαβή είναι κατασκευασμένη από μη ανθεκτικό στη θερμότητα πλαστικό, αυτό το εργαλείο δεν πρέπει να αποστειρώνεται, αλλά μόνο να απολυμαίνεται με χρήση των κατάλληλων μεθόδων.	Ορείχαλκος επιχρωμιωμένος / χάλυβας ανοξείδωτος, πλαστικό	Μη κρίσιμα	Όχι	CE

5 Εξειδίκευση του επαγγελματία

Απαιτείται εξειδίκευση στην επαγγελματική οδοντιατρική και την οδοντοτεχνική. Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή και πρέπει να διαβαστούν και να γίνουν πλήρως κατανοητές πριν από την πρώτη χρήση. Η κατασκευή και η συντήρηση των οδοντιατρικών προθέσεων επιτρέπεται μόνο από εξειδικευμένους ειδικούς.

Μόνο πρωτότυπα βοηθητικά εργαλεία και μέρη μπορούν να χρησιμοποιούνται για αυτές τις εργασίες. Για πληροφορίες και πρόσθετες λεπτομέρειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Cendres+Métaux SA.



Σημαντικές οδηγίες για τον επαγγελματία



Προειδοποιητικό σύμβολο για αυξημένη προσοχή

6 Οδηγία

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ απαγορεύει τη χρήση ή την πώληση σε μη αδειούχους οδοντίατρους.

7 Ανεπιθύμητες ενέργειες



Σε ασθενείς με αλλεργίες ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε υλικά που χρησιμοποιούνται στο προϊόν (βλ. ενότητα 19), αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από προηγούμενη αλλεργιολογική διευκρίνιση.

Τα βοηθητικά εργαλεία μπορεί να περιέχουν νικέλιο.

Με την κατάλληλη χρήση, μπορούν να αποκλειστούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

8 Προειδοποιήσεις



Περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για θέρμανση και μετατόπιση στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

9 Γενικές υποδείξεις



Αυτές οι οδηγίες χρήσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επιπρόσθετα στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου συστήματος προϊόντων πριν την εφαρμογή του.

10 Μέτρα προφύλαξης



Όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα (π.χ. εργαλεία) και τα προϊόντα για μία χρήση (π.χ. κατασκευαστικά στοιχεία) παραδίδονται μη αποστειρωμένα.


Πριν τη χρήση στο στόμα του ασθενούς, τα προϊόντα πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν. Η Cendres+Métaux συνιστά την ακόλουθη διαδικασία για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων (π.χ. εργαλείων) πριν τη χρήση.

Υπόδειξη για τη χημική αντοχή

Οι ακόλουθες ουσίες:

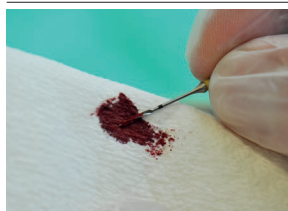
- οξειδωτικά συστατικά (H₂O₂) σε ένα καθαριστικό ή πρόσθετο καθαριστικού
 - ενεργό χλώριο
 - φωσφορικό οξύ ως ουδετεροποιητικός παράγοντας
 - καυστική σόδα
 - ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά
- δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

11 Μέθοδος**11.1 Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης**

 Μετά τη χρήση, οι χονδροί ρύποι πρέπει να αφαιρούνται αποτρέποντας έτσι την ξήρανση των οργανικών ουσιών. Για την προστασία του περιβάλλοντος και του ιατρικού προσωπικού, τα προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται σε κατάλληλα δοχεία.

**Κατά τη διάρκεια της επέμβασης (π.χ. θεραπεία ριζικού σωλήνα)**

Τοποθετήστε τα ακάθαρτα εργαλεία στα κατάλληλα δοχεία.

**Μετά την επέμβαση (π.χ. θεραπεία ριζικού σωλήνα)**

Αφαιρέστε αμέσως κατάλοιπα αίματος, εκκρίματος, ιστού ή ριζικής οδοντίνης.

Σημαντική υπόδειξη

Μην αφήνετε οργανικά κατάλοιπα να ξεραθούν.

11.2 Προετοιμασία και καθαρισμός

Όλα τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογούνται όσο το δυνατόν περισσότερο στα επιμέρους στοιχεία τους πριν τον καθαρισμό/την απολύμανση και την αποστείρωση. Για τον καθαρισμό/την απολύμανση συνιστώνται αυτοματοποιημένες διαδικασίες.

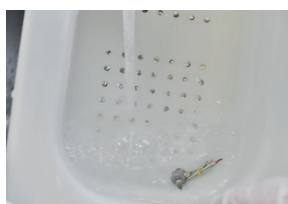
Τα εργαλεία πρέπει στη συνέχεια να καθαριστούν. Για χειροκίνητο καθαρισμό, χρησιμοποιείτε βούρτσες από νάilon. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο καθαριστικά μέσα που είναι κατάλληλα για αυτόν τον σκοπό. Οι οδηγίες του κατασκευαστή πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά.

**Σημαντική υπόδειξη**

Κατά τη διάρκεια όλων των βημάτων εργασίας που περιλαμβάνουν μολυσμένα εργαλεία, πρέπει να χρησιμοποιούνται επαρκή μέσα προστασίας (προστατευτικά γυαλιά, μάσκα προσώπου, γάντια κ.λπ.).

Χειροκίνητος προκαθαρισμός

Τοποθετήστε τα (αποσυναρμολογημένα) προϊόντα για 5 λεπτά σε κρύο νερό (< 40°C/104°F). Βουρτίστε εξωτερικά και εσωτερικά με προσθήκη φρέσκου νερού, χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα από νάilon, και αφαιρέστε όλους τους ρύπους (χρησιμοποιήστε μεγεθυντικό φακό 3x). Ξεπλύνετε τα προϊόντα με κρύο νερό της βρύσης μέχρι να αφαιρεθεί κάθε ορατή συσσώρευση ρύπων. Αποφύγετε την ξήρανση του προϊόντος πριν ή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Ξηραμένη βιολογική ύλη είναι δύσκολο να αφαιρεθεί.

**Προκαθαρισμός με υπερήχους**

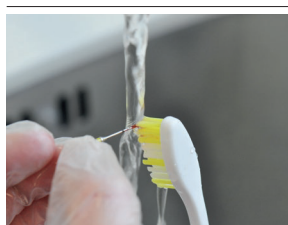
Τα (αποσυναρμολογημένα) προϊόντα τοποθετούνται σε ένα κατάλληλο δοχείο παρελκομένων και καθαρίζονται σε απιονισμένο νερό με καθαριστικό διάλυμα μέσα σε λουτρό υπερήχων σε θερμοκρασία δωματίου.

Εκτελέστε έναν κύκλο καθαρισμού με υπερήχους σύμφωνα με τις παρακάτω παραμέτρους. Τα (αποσυναρμολογημένα) προϊόντα τοποθετούνται σε ένα κατάλληλο δοχείο παρελκομένων και ξεπλένονται σε απιονισμένο νερό με καθαριστικό διάλυμα μέσα σε λουτρό υπερήχων σε θερμοκρασία δωματίου.

Εκτελέστε έναν κύκλο καθαρισμού με υπερήχους σύμφωνα με τις παρακάτω παραμέτρους.

 Τα κοπτικά εργαλεία δεν πρέπει να καθαρίζονται με υπερήχους (άμβλυση της ακμής κοπής).

Βήμα διαδικασίας	Παράμετρος	Υλικό διαδικασίας / Ποιότητα
Συγκέντρωση	8 ml ανά λίτρο (0,8%) 15 λεπτά < 40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Έκπλυση	Κρύο, 2x 10 δευτερόλεπτα	Απιονισμένο νερό



Όλες οι εσωτερικές κοιλότητες, τα σπειρώματα και οι οπές πρέπει να εκπλένονται με πιστόλι νερού για 10 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, εκπλύνετε ξανά ολόκληρο το προκαθαρισμένο προϊόν.

11.3 Καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωμα

Μηχανική μέθοδος

Τοποθετήστε το προκαθαρισμένο προϊόν μέσα σε κατάλληλο δοχείο παρελκομένων και καθαρίστε/απολυμάνετε το προϊόν σε πλυντήριο-απολυμαντή. Επιλέξτε ένα κατάλληλο πρόγραμμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο καθαρισμός/η απολύμανση διενεργήθηκαν με πλυντήριο-απολυμαντή Miele, πρόγραμμα DES-VAR TD. Η εκτέλεση καθαρισμού και απολύμανσης επικυρώθηκε με τις ακόλουθες παραμέτρους.

Βήμα διαδικασίας	Παράμετρος	Υλικό διαδικασίας / Ποιότητα
Έκπλυση / Πρόπλυση	Κρύο, 3 λεπτά	Νερό της βρύσης
Πλύση	5 ml ανά λίτρο (0,5%) 55 °C (131 °F), 10 λεπτά	Thermosept® X-tra Μαλακό ή απιονισμένο νερό
Έκπλυση	>40 °C (104 °F), 2 λεπτά	Απιονισμένο νερό
Απολύμανση	>90 °C (194 °F), 5 λεπτά	Τηρείτε τις εθνικές απαιτήσεις σχετικά με τις τιμές A0 (ISO 15883)
Στέγνωμα	<120 °C (248 °F) Ρεύμα αέρα, διάρκεια κατά περίπτωση	Σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντή.

Συνιστώμενο καθαριστικό μέσο:

Thermosept® X-tra.



Το χειροκίνητο στέγνωμα μπορεί να πραγματοποιηθεί με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. Στεγνώστε όλες τις κοιλότητες με στείρο συμπιεσμένο αέρα.

Χειροκίνητη μέθοδος

Πριν τη χρήση του καθαριστικού διαλύματος, διαβάστε οπωσδήποτε τις οδηγίες χρήσης στην επισήμανση του καθαριστικού μέσου και στη συσκευασία. Παρασκευάστε το λουτρό καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Βήμα διαδικασίας	Παράμετρος	Υλικό διαδικασίας / Ποιότητα
Καθαρισμός	8 ml ανά λίτρο (0,8%), 1-3 λεπτά, < 40 °C (140 °F)	Cidezyme® ASP
Έκπλυση	Κρύο, 3x	Νερό της βρύσης

- Εμβυθίστε τελείως τα προκαθαρισμένα προϊόντα μέσα στο διάλυμα καθαριστικού μέσου. Τηρήστε τον χρόνο έκθεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Καθαρίστε το προϊόν χειροκίνητα με μια μαλακή βούρτσα μέσα στο λουτρό καθαριστικού μέσου. Όλες οι επιφάνειες πρέπει να βουρτσιστούν πολλές φορές.
- Τα ακόλουθα βήματα εφαρμόζονται μόνο στα κανάλια και τις εσωτερικές επιφάνειες των οπών: Περάστε τη βούρτσα μέσα-έξω από τις οπές τουλάχιστον έξι φορές. Ξεπλύνετε την οπή/τα κανάλια με αποσταγμένο νερό και επαναλάβετε τη διαδικασία.
- Ξεπλύνετε τα προϊόντα διεξοδικά με τρεχούμενο νερό της βρύσης για να αφαιρέσετε το καθαριστικό μέσο χωρίς να παραμείνουν κατάλοιπα. Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή δύο φορές για συνολικά 3 εκπλύσεις.



Αφαιρέστε την περίσσια υγρασία από τα προϊόντα. Αυτό αποτρέπει την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος κάτω από την ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση από το περίσσιο νερό. Στεγνώστε τα προϊόντα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και χρησιμοποιήστε συμπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια, ειδικά για τις κοιλότητες και τις εσοχές.

Συνιστώμενο καθαριστικό μέσο

Cidezyme® ASP. Το καθαριστικό διάλυμα πρέπει να ανανεώνεται καθημερινά ή εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη μόλυνσης.



Το διάλυμα Cidex® OPA είναι συμβατό με τα ενζυματικά καθαριστικά (π.χ. Cidezyme® ASP), τα οποία έχουν ασθενές pH, παράγουν χαμηλό αφρισμό και μπορούν να ξεπλυθούν εύκολα από τα προϊόντα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ισχυρά όξινα ή αλκαλικά καθαριστικά μέσα.

Απολύμανση

Πριν τη χρήση του απολυμαντικού διαλύματος, διαβάστε οπωσδήποτε τις οδηγίες χρήσης στην επισήμανση του απολυμαντικού μέσου και στη συσκευασία. Παρασκευάστε το λουτρό απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού μέσου. Συνιστάται ο έλεγχος του απολυμαντικού διαλύματος πριν από κάθε χρήση (π.χ. με ταινίες ελέγχου), για να διασφαλίσετε ότι είναι εγγυημένη η σωστή συγκέντρωση. Για όλα τα προϊόντα, απαιτείται απολυμαντικό μέσο υψηλής αποτελεσματικότητας (υψηλού βαθμού).

Βήμα διαδικασίας	Παράμετρος	Υλικό διαδικασίας / Ποιότητα
Απολύμανση	Χωρίς αραίωση, 5 λεπτά > 20 °C (68 °F)	Cidex® OPA
Έκπλυση	Κρύο, 3x (1 λεπτό, 0,1 λίτρο)	Απιονισμένο ή αποστειρωμένο νερό

Εμβυθίστε τελείως τα καθαρισμένα και στεγνωμένα προϊόντα μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα.

Διασφαλίστε ότι όλα τα προϊόντα είναι πλήρως καλυμμένα με το απολυμαντικό διάλυμα και γεμίστε όλες τις κοιλότητες, εάν είναι απαραίτητο. Καλύψτε το δοχείο απολυμαντικού μέσου με ασφάλεια με ένα καπάκι. Αφήστε το απολυμαντικό μέσο να δράσει στα προϊόντα σύμφωνα με τις παρακάτω παραμέτρους, για να επιτευχθεί απολύμανση υψηλού επιπέδου (υψηλού βαθμού).

Μετά την απολύμανση, ξεπλύνετε τα προϊόντα σχολαστικά με αποιονισμένο ή αποστειρωμένο νερό, ιδιαίτερα επίσης όλα τα κανάλια και τις κοιλότητες. Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή δύο φορές για συνολικά 3 εκπλύσεις.

Κάθε έκπλυση θα πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 1 λεπτό και να περιλαμβάνει επαρκή ποσότητα φρέσκου νερού (π.χ. 0,1 λίτρο).

Στέγνωμα

Στεγνώστε τα προϊόντα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι, ενώ για τις κοιλότητες και τις σπές χρησιμοποιήστε συμπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια.

Τα απολυμασμένα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως, να αποστειρώνονται ή να αποθηκεύονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί την επαναμόλυνση.

Συνιστώμενο απολυμαντικό μέσο

 Cidex® OPA, ASP. Συνιστάται ένα απολυμαντικό μέσο υψηλής αποτελεσματικότητας (υψηλού βαθμού).

Cidex® OPA. Το απολυμαντικό διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται μετά από 14 ημέρες, ακόμα και εάν ένας έλεγχος υποδεικνύει συγκέντρωση υψηλότερη από την ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση.

11.4 Έλεγχος και συντήρηση


Επιθεωρήστε οπτικά την καθαριότητα των προϊόντων. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας μέχρι το προϊόν να είναι ορατά καθαρό. Εμφανή ελαττώματα, όπως παραμόρφωση, θραύση, διάβρωση, απώλεια χρωματικής κωδικοποίησης ή σήμανσης, αποτελούν ενδείξεις ότι τα προϊόντα δεν μπορούν πλέον να εκπληρώσουν την προβλεπόμενη χρήση τους με το απαραίτητο επίπεδο ασφάλειας και πρέπει επομένως να απορριφθούν.

11.5 Συσσκευασία και αποστείρωση

Τα προϊόντα μπορούν να αποστειρωθούν χωρίς συσκευασία. Τοποθετήστε τα προϊόντα σε κατάλληλα δοχεία αποστείρωσης. Επιτρέπονται μόνο κύκλοι αποστείρωσης με ατμό σύμφωνα με τις μεθόδους ή τις παραμέτρους που παρατίθενται παρακάτω. Μην υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο του κλιβάνου αποστείρωσης που καθορίζεται από τον κατασκευαστή.

Πληροφορίες για την αποστείρωση με ατμό:

Υλικό	Μέθοδος (επικυρωμένη)	Παράμετρος
Ανοξειδωτος χάλυβας, τιτάνιο	Αυτόκαυστο (υγρή θερμότητα) Μέθοδος βαρύτητας	132 °C (270 °F) 10 λεπτά Στέγνωμα: 1 λεπτό
Ανοξειδωτος χάλυβας, τιτάνιο	Αυτόκαυστο (υγρή θερμότητα) Μέθοδος κλασματοποιημένου κενού	134 °C (273 °F) 18 λεπτά Στέγνωμα: 15 λεπτό

 Αφήστε τα προϊόντα να κρυώσουν πριν από περαιτέρω χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο την εγκεκριμένη συσκευή αποστείρωσης, δίσκους αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, βιολογικούς δείκτες, χημικούς δείκτες και άλλα παρελκόμενα αποστείρωσης που είναι κατάλληλα επισημασμένα και συνιστώνται για αποστείρωση και για τον κύκλο αποστείρωσης.

 Χρησιμοποιήστε τα προϊόντα αμέσως μετά την αποστείρωση. Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα προϊόντα μόνο μέσα στην κατάλληλη συσκευασία.

Οι παρακάτω συσκευές, υλικά και μηχανήματα χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση των μεθόδων καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης:

Χειροκίνητη μέθοδος:

Καθαριστικό μέσο: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson
Απολυμαντικό μέσο: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Αυτοματοποιημένη μέθοδος:

Καθαριστικό μέσο: Thermostepl® X-tra, Schülke+Mayr
Πλυντήριο-απολυμαντής: Miele: G 7836 CD

Αποστείρωση:

Κλιβάνος αποστείρωσης: HST 6x6x6, Σειρά No. 12/3259, Zirbus technology GmbH
Συσκευασία των προϊόντων: επίπεδη θήκη Steriking®, ΚΩΔ. S25, 100 x 150 mm, συσκευασία αποστείρωσης, Wipak Medical

11.6 Αποθήκευση

Φυλάσσετε τα προϊόντα μέσα στη συσκευασία αποστείρωσης σε καθαρό περιβάλλον, προστατευμένα από πηγές υγρασίας και άμεσο ηλιακό φως. Φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C (59-77 °F)).

11.7 Μεταφορά

Εάν το επανεπεξεργασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να μεταφερθεί στην τοποθεσία χρήσης, πρέπει να διασφαλιστεί ότι το προϊόν και η συσκευασία δεν θα υποστούν βλάβη και ότι η στειρότητα τους δεν θα επηρεαστεί.

12 Υλικά

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τη σύνθεσή τους παρέχονται στα ειδικά δελτία δεδομένων υλικού για το προϊόν, στις πληροφορίες προϊόντος, καθώς και στη Λίστα προϊόντων που παρατίθεται στην ενότητα 29. Όλα τα σχετικά έγγραφα παρέχονται στον ιστότοπο www.cmsa.ch/docs εισάγοντας το όνομα του εκάστοτε προϊόντος.

13 Παράπονα

Οποιοδήποτε περιστατικό συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στην Cendres+Métaux SA. Για τον σκοπό αυτό, επικοινωνήστε με τον σύμβουλο πελατών που σας εξυπηρετεί ή αποστείλετε το αίτημά σας μέσω email στη διεύθυνση complaints-cmbrand@cmsa.ch. Επιπλέον, αναφέρετε σοβαρά περιστατικά στην αρμόδια αρχή όπου είστε εγκατεστημένοι.

14 Ασφαλής απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και την περιβαλλοντική νομοθεσία, λαμβάνοντας υπόψη τον βαθμό μόλυνσης. Απόβλητα πολύτιμων μετάλλων γίνονται δεκτά ευχαρίστως από την Cendres+Métaux Lux SA. Για πληροφορίες και πρόσθετες λεπτομέρειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Cendres+Métaux SA.

15 Δικαιώματα επωνυμίας

Σήματα κατατεθέντα της Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Ελβετία, είναι τα:

Τα Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pekkton®, Elitor® και Ceramicor® είναι σήματα κατατεθέντα της Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Ελβετία.

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, όλα τα προϊόντα που επισημαίνονται με το σύμβολο «®» δεν αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Cendres+Métaux Holding SA, αλλά σήματα κατατεθέντα του αντίστοιχου κατασκευαστή.

16 Αποποίηση

Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημίες που μπορεί να προκύψουν από τη μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης. Τα προϊόντα της Cendres+Métaux SA αποτελούν μέρος ενός συνολικού σχεδιασμού και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή να συνδυαστούν μόνο με τα σχετιζόμενα γνήσια συστατικά στοιχεία και εργαλεία. Σε αντίθετη περίπτωση, ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη και υποχρέωση. Σε περίπτωση παραπόνων, ο αριθμός παρτίδας πρέπει να παρέχεται.

Η χρήση προϊόντων τρίτων κατασκευαστών που δεν διανέμονται από την Cendres+Métaux SA σε συνδυασμό με τα προϊόντα που παρατίθενται στη λίστα προϊόντων στην ενότητα 29 θα ακυρώσει οποιαδήποτε εγγύηση ή άλλες ρητές ή σιωπηρές υποχρεώσεις της Cendres+Métaux SA.

Η ευθύνη σχετικά με την καταλληλότητα ενός προϊόντος για τη συγκεκριμένη περίπτωση ασθενούς εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του επαγγελματία.
















Η Cendres+Métaux SA αποποιείται κάθε ευθύνη, ρητή ή σιωπηρή, και δεν θα ευθύνεται για οποιοσδήποτε άμεσες, έμμεσες, ποινικές ή άλλες ζημίες προκύψουν από ή σε σύνδεση με σφάλματα επαγγελματικής κρίσης ή πρακτικής, κατά τη χρήση των προϊόντων της Cendres+Métaux SA.

Ο επαγγελματίας είναι επίσης υποχρεωμένος να μελετά τακτικά τις τελευταίες εξελίξεις των προϊόντων που παρατίθενται στη λίστα προϊόντων στην ενότητα 29, και των εφαρμογών τους.

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περιγραφές που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο δεν είναι επαρκείς για την άμεση εφαρμογή των προϊόντων της Cendres+Métaux SA. Εξειδικευμένη γνώση οδοντιατρικής, οδοντοτεχνικής και των οδηγιών χειρισμού των προϊόντων που παρατίθενται στη λίστα προϊόντων στην ενότητα 29 από έναν έμπειρο επαγγελματία απαιτούνται πάντα.

Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ των μεταφράσεων, υπερισχύει η αγγλική έκδοση.

17 Σημάνσεις στη συσκευασία / Σύμβολα

	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Ποσότητα
 www.cmsa.ch/docs	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης, οι οποίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στην παρεχόμενη διεύθυνση.
Rx only	Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, αυτό το προϊόν επιτρέπεται να πωλείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Τα προϊόντα της Cendres+Métaux με τη σήμανση CE συμμορφώνονται με τις αντίστοιχες ευρωπαϊκές απαιτήσεις.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη αποστειρωμένο
	Προστατεύετε από το ηλιακό φως
	Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εισαγωγέας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν