



HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

zepf-dental.com

(DE)  Anwendungsanleitung 2-3

**Wiederaufbereitung von resterilisierbaren
ZEPF Handinstrumenten und deren Zubehör**

(GB)  Application Guidance 4-5

**Reprocessing of resterilizable ZEPF
hand-held instruments and their accessories**

(FR)  Instructions d'utilisation 6-7

**Retraitement des instruments à main
ZEPF restérilisables et de leurs accessoires**

(IT)  Istruzioni per l'uso 8-9

**Ricondizionamento degli strumenti manuali
risterilizzabili e ZEPF dei relativi accessori**

(NL)  Gebruiksaanwijzing 10-11

**Herverwerking van hersteriliseerbare
ZEPF Handinstrumenten en hun Accessoires**

(PL)  Przewodnik aplikacji 12-13

**Reprocessing narzędzi ZEPF przeznaczonych
do sterylizacji oraz ich akcesoriów**

(PT)  Instruções de aplicação 14-15

**Reprocessamento de instrumentos manuais
re-esterilizáveis ZEPF e respetivos acessórios**

(ES)  Manual de Aplicación 16-17

**Reprocesamiento de instrumentos de mano
reesterilizables ZEPF y sus accesorios**

Hersteller seit **1921**
Manufacturer since



HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH

Obere Hauptstr. 16-22

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany

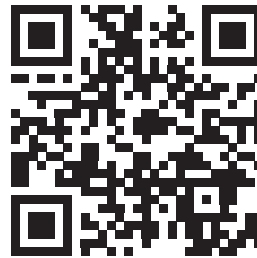
Telefon: +49 (0) 7464 / 98 88 0

Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 88

E-Mail: info@zepf-dental.com

Internet: **www.zepf-dental.com**

**Anwenderinformationen
zu HELMUT ZEPF Produkten**



www.zepf-dental.com/anwenderinformationen

**User Information
on HELMUT ZEPF products**



www.zepf-dental.com/en/user-information



Wiederaufbereitung von resterilisierbaren ZEPF Handinstrumenten und deren Zubehör

GRUNDSÄTZLICHE ANMERKUNGEN

Instrumente dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet sind. Dies gilt auch für die Wiederaufbereitung der Instrumente. Neuinstrumente müssen laut Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI, gelbe und rote Broschüre) grundsätzlich vor dem ersten Gebrauch mindestens 1 x den gesamten Instrumentenaufbereitungskreislauf durchlaufen, wie im Abschnitt „Schritte zur Instrumentenaufbereitung“ beschrieben.

Vor jedem Gebrauch müssen alle Instrumente gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nach dem Entnehmen aus der Schutzverpackung müssen darüber hinaus auch alle nicht sterilen Instrumente vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Unverzichtbare Voraussetzung für die ordnungsgemäße Sterilisation der Instrumente ist eine wirksame Reinigung und Desinfektion.

Der Anwender ist für die Sterilität der Instrumente verantwortlich. Stellen Sie deshalb bitte sicher, dass nur validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angewandt werden. Die Sterilisationsgeräte müssen außerdem regelmäßig gewartet und überprüft werden. Auch die validierten Parameter bei den Reinigungs- und Sterilisationszyklen sind regelmäßig zu überprüfen.

Beachten Sie die Ausnahmen bei der Aufbereitung bestimmter Instrumente im Abschnitt „Besondere Verfahren“. Beachten Sie außerdem die in Ihrem Land gültigen rechtlichen Bestimmungen sowie die Hygiene-Anweisungen der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß von chirurgischen / dentalen Instrumenten führen. Personen, die diese Instrumente verwenden, sollten Kenntnisse im Einsatz und der Handhabung chirurgischer / dentaler Instrumente, Zubehör und zugehöriger Geräte haben.

DURCHSICHT UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Es ist sehr wichtig, jedes chirurgische / dentale Instrument vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse oder Fehlfunktionen zu untersuchen. Vor allem Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren und Rasten, sowie alle beweglichen Teile sind sorgfältig zu prüfen. Benutzen Sie keine beschädigten Instrumente. Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen sollten nur durch entsprechend ausgebildete Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich mit diesbezüglichen Fragen an den Hersteller oder Ihre medizintechnische Abteilung.

INSTRUMENTENKASSETTEN

Das **ZEPF Tray-In-Tray-System** ist ein bewährtes System, das Ihnen beachtliche Vorteile bietet. Es ist die ideale Lösung, um Ihre Instrumente übersichtlich prozessorientiert bereitzulegen (Diagnose, Prophylaxe, Extraktion etc.). Eine effiziente Reinigung, Desinfektion, Sterilisation sowie Lagerung wird mit dem Tray-In-Tray-System optimal umgesetzt.

SCHUTZ DES PERSONALS UND DRITTER

Beim Umgang mit allen gebrauchten und kontaminierten Instrumenten müssen Schutzhandschuhe getragen werden, welche die Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen, um höchste Sicherheit des Personals im Umgang mit kontaminierten Instrumenten zu gewährleisten. Kontaminierte Instrumente müssen zeitnah, jedoch spätestens innerhalb von 6 Stunden im Aufbereitungsprozess gereinigt und desinfiziert werden. Nach einer Behandlung eines mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit infizierten Patienten dürfen die Instrumente nicht wiederverwendet und auch nicht wiederaufbereitet werden. Die Instrumente sind zu entsorgen.

SCHRITTE ZUR INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

RKI-KLASSIFIZIERUNG

Semikritisch: Instrumente, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Detailklassifizierung Semikritisch „A“: Hierzu zählen z. B. Orthodontie-Zangen und andere orthodontische Instrumente und / oder Instrumente, die ausschließlich für diesen Einsatz bestimmt sind.

Detailklassifizierung Semikritisch „B“: Rotierende Instrumente, die nicht für den chirurgisch invasiven Einsatz bestimmt sind. Hierzu zählen z. B.: Instrumente für allgemeine präventive, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung.

Kritische Medizinprodukte: Chirurgisch invasive Produkte.

Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Detailklassifizierung Kritisch „A“: Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung. Hierzu zählen z.B. Universalgriffe, Spiegel, Sonden, PA-Sonden, Pinzetten, PA-Küretten, Meißel, Hauen, PA-Messer, Endo-Instrumente, Zangen, Klemmen & Nadelhalter, Füllungs- & Modellier-Instrumente, Exkavatoren, Matrizenspanner, Benex, Wurzelheber, Periotome, Abhalter & Sperrer, Scheren, Raspatorien und Schaber, Osteotome, Knochenmühle, Sinusliftelatorien und Raspatorien, Messinstrumente.

Detailklassifizierung Kritisch „B“: Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung, weil die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist. Hierzu zählen z.B. Absauger, Wasserspritze, Hohlzylinder Osteotom, Trephinen und Membranstanzen.

VORBEHANDLUNG

Entfernen Sie grobe Verunreinigungen sofort nach der Verwendung (innerhalb von max. 2 Std.) von den Instrumenten, bevor sie einzeln oder in einem Tray / Kassetten-System weiterbearbeitet werden. Instrumente mit Verunreinigungen müssen innerhalb von max. 2 Stunden nach der Verwendung vorbehandelt werden.

- Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr für Loch- bzw. Spannungsrisskorrosion).
- Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, (d.h. DGHM-, RKI-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Herstellers beachten).
- Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden.
- Gelenkinstrumente stets in geöffnetem Zustand reinigen und desinfizieren.

Zur manuellen Entfernung von groben Verunreinigungen nur eine weiche Bürste, ggf. mit einem langen Stiel, benutzen. Keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.

Sofern zutreffend: Manuelle Vorreinigung der Hohlräume sollte durchgeführt werden. Der Personalschutz muss beachtet werden. Persönliche Schutzausrüstung (PSA) muss verwendet werden. Die manuelle Vorreinigung sollte unter dem Wasserspiegel durchgeführt werden (Spritzschutz). Beachten Sie, dass die bei der Vorbehandlung benutzten Desinfektionsmittel nur der persönlichen Sicherheit dienen und nicht die spätere Desinfektion ersetzen können.

REINIGUNG AUTOMATISCH

Ausstattung: Reinigungs- / Desinfektionsgerät, Reinigungsmittel

1. Gelenkinstrumente so in das Gerät einbringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Kanülen und Sacklöchern abfließen kann.
2. Zyklus einstellen, mindestens X Minuten* waschen und X Minuten* (*siehe Angaben des Herstellers) spülen.
3. Beim Herausnehmen der Instrumente werden Kanülen, Sacklöcher etc. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

REINIGUNG MANUELL

Ausstattung: Reinigungsmittel, Bürste, fließendes Wasser

1. Oberflächenverschmutzung gründlich vom Instrument abspülen.
2. Reinigungsmittellösung mit einer Bürste auf alle Oberflächen auftragen. Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden.
3. Das Instrument wird unter fließendes Wasser gehalten. Dabei muss das fließende Wasser durch die Kanülen fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.

Anmerkung: Zur Reinigung von Kanülen und Sacklöchern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.





DESINFEKTION

Es können sowohl ph-neutrale als auch alkalische Reinigungsmittel verwendet werden. Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Herstellerangaben). Bei der automatischen Reinigung kann abschließend eine Reinigung und Desinfektion bei 93° C 10 Minuten durchgeführt werden (Reinigungs- und Desinfektionsgerät siehe Herstellerangaben). Für die Schlusspülung möglichst vollentsalztes Wasser verwenden. Durch dessen Einsatz können Flecken, Beläge und Korrosion am Spülgut vermieden werden.

TROCKNUNG

Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus durchgeführt wird, sollten 93° C nicht überschritten werden.

WARTUNG

Eine geringe Menge hochwertigen Silikonsprays oder medizinischen Weißöls auf die Gelenke und beweglichen Teile auftragen. Stumpfe oder beschädigte Instrumente aussortieren. Auf Risse und Beschädigungen prüfen. Funktionsfähigkeit kontrollieren.

KONTROLLE UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Gelenkinstrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen (Sperr-Rad) sollten auf ihre Funktion überprüft werden. **Alle Instrumente:** Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Schneiden sollten keine Kerben aufweisen und gleichmäßig sein. Lange, schmale Instrumente (insbesondere Gelenkinstrumente) auf Beschädigung überprüfen. Gehören Instrumente zu einer größeren Konstruktion, ist diese mit den zugehörigen Bauteilen zu überprüfen.

VERPACKUNG

Einzel: Ein genormtes Verpackungsmaterial kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Instrument sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf entsprechende Sterilisationstrays legen. Die Schneiden müssen geschützt sein. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

STERILISATION

Der Sterilisator und die Sterilisationsverfahren müssen den geltenden Normen und Richtlinien entsprechen. Nach EN 13060 Dampf-Kleinstereilisatoren werden die Sterilisatortypen in 3 Kategorien eingeteilt:

Typ B für verpackte, massive, hohle und poröse Produkte

Typ N für unverpackte, massive Instrumente

Typ S für Produkte, die der Hersteller der Kleinstereilisatoren angibt

- Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 134° C; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 20 min bei 121° C bzw. 5 min bei 134° C

Achtung



Bei Schnellsterilisation höherer Verschleiß am Instrument.
Zusätzliche Information: Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Herstellers).

LAGERUNG

Lagerung der Instrumente staubgeschützt in trockenen Räumen, um Kondensationsbildung zu vermeiden.

AUSNAHMEN!

Für die folgende Auflistung beachten Sie bitte die Aufbereitungsvorschriften: Die nachstehend aufgeführten Instrumente sind aus technischen Gründen teilweise aus verchromten Einzelteilen gefertigt und dürfen nicht dem Thermodesinfektor noch dem Ultraschallbad zugeführt werden.

- Zylinderampullenspritzen Ringgriff
- Auswechselbarer Ampullenhalter
- Salbenkanülen
- Serviettenkettchen
- Mundspiegel
- Resektionsspiegel
- Verchromte Instrumente

SONDERANFERTIGUNGEN

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH entwickelt und fertigt Instrumente nach Kundenvorgaben und ist in der Lage, durch Sonderanfertigungen auf individuelle Kundenwünsche einzugehen. Sollten hierzu keine speziellen Angaben gemacht werden, sind auch diese Produkte gemäß dieser Anleitung zu warten und zu pflegen.

GARANTIE

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte, die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß eingesetzt wurden, wird ausgeschlossen. Produkte verlieren die Berechtigung, das CE-Zeichen zu tragen, wenn sie in einem anderen Unternehmen als HELMUT ZEPF oder durch ein nicht durch HELMUT ZEPF beauftragtes Unternehmen repariert oder verändert werden.

Hinweis zu Rücklieferungen: Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen und vor allem zum Schutz unserer Mitarbeiter, benötigen wir zu jeder Rücksendung einen unterschriebenen Dekontaminationsnachweis, welcher ausgefüllt und unterschrieben jeder Produktrücksendung (Reklamation / Reparatur / anderer Rücksendegrund) beigelegt werden muss. Verpacken Sie die Produkte so, dass für unser Personal beim Auspacken kein Verletzungsrisiko besteht.

Das Formular steht zum Download auf unserer Homepage auf „<https://www.zepf-dental.com/anwenderinformationen/>“ bereit.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

WEITERE EMPFEHLUNGEN LITERATUR

- Bundesgesundheitsblatt „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Vorliegendes Formular steht zum Download auf unserer Website www.zepf-dental.com bereit.





Reprocessing of resterilizable ZEPF hand-held instruments and their accessories

GENERAL REMARKS

Instruments may only be used by persons who are specially trained for this purpose. This also applies to reconditioning instruments. According to the brochure of the Working Group Instrument Reprocessing (AKI, yellow and red brochures), new instruments always have to pass through the complete cycle of instrument reprocessing at least once prior to first use, as described in the section **"Steps in Instrument Reprocessing"**. All instruments must be cleaned, disinfected and sterilized before each use. Following removal from the protective packaging, all non-sterile instruments must also be cleaned, disinfected and sterilized before first use. Effective cleaning and disinfection constitute an absolute precondition for proper sterilization of the instruments.

The user is responsible for the sterility of the instruments. Therefore, make sure only validated methods are used for cleaning, disinfection and sterilization. Sterilization equipment must also be serviced and checked at regular intervals. The validated parameters for the cleaning and sterilization cycles must also be checked regularly.

Comply with the exceptions applying to reprocessing of certain instruments in the section **"Special Methods"**. Also comply with the legal requirements valid in your country and the hygiene regulations of the medical practice or hospital. Improper handling and care or use for purposes for which they are not intended may result in premature wearing out of surgical/dental instruments. Persons using these instruments should be familiar with use and handling of surgical/dental instruments, accessories and related devices.

INSPECTION AND FUNCTIONAL CHECK

It is very important to inspect each surgical/dental instrument for ruptures, cracks or malfunction prior to each use. Above all, areas such as the cutting edges, tips, closures, locks and catches, as well as all moving parts, must be carefully checked. Never use damaged instruments. Do not carry out repairs yourself. Service and repairs must be done by properly trained personnel only. If you have any questions in this regard, ask the manufacturer or your technical medical department.

INSTRUMENT TRAYS

The **ZEPF Tray-In-Tray-System** is a proven approach with considerable advantages. It provides an ideal method for ready instrument layout according to the process involved (diagnostics, prophylaxis, extraction, etc.). The Tray-in-Tray System is an optimized approach to efficient cleaning, disinfection, sterilization and storage.

PROTECTION OF PERSONNEL AND THIRD PARTIES

Protective gloves that comply with the specifications of Directive 89/686/EEC must be worn when handling all used and contaminated instruments to maximize the safety of personnel handling contaminated instruments. In the stage of reprocessing, contaminated instruments must be cleaned and disinfected promptly, but not later than within 6 hours.

After the treatment of a patient being infected with the Creutzfeldt-Jakob Disease, the instruments must neither be reused nor reprocessed. These instruments must be disposed of.

STEPS IN INSTRUMENT REPROCESSING

RKI CLASSIFICATION

Semi-critical: Instruments that come into contact with mucosa or pathologically changed skin.

Detail classification semi-critical "A": This group includes e.g. orthodontic forceps and other orthodontic instruments and/or instruments intended solely for this application.

Detail classification semi-critical "B": Rotating instruments not intended for invasive surgical applications. This group includes, e.g.: Instruments for general preventive, restorative or orthodontic treatment.

Critical medical devices: Invasive surgical devices. Medical devices for use of blood, blood products and other sterile medicinal products and medical devices that penetrate skin or mucosa and thereby come into contact with blood, internal tissues or organs, including wounds.

Detail classification critical "A": No special reprocessing specifications. This group includes e.g. universal procedures, probes, PA probes, tweezers, PA curettes, chisels, hoes, PA scalpels, endo instruments, forceps, clamps and needle holders, filling and modelling instruments, excavators, matrix retainers, Benex extractors, root extractors, periostomes, spacers and retractors, scissors, raspatories, scrapers, osteotomes, bone mills, sinus lift elevators and raspatories, measuring instruments.

Detail classification critical "B": With more stringent reprocessing specifications since cleaning effectiveness cannot be directly assessed by inspection. This group includes e.g. medical suction devices, water syringes, hollow-cylinder osteotomes, trephines and membrane punches.

PRE-TREATMENT

Remove coarse soiling from instruments immediately after use (within max. 2 hours) before further processing in a tray/cassette system. Contaminated instruments must undergo pre-treatment within a maximum of 2 hours after use.

- Do not place in NaCl solutions (otherwise risk of pitting or stress corrosion cracking).
- Use only a released solution combining cleaning and disinfectant agents, (i.e. with DGHM or RKI approval or CE label) with no protein-fixing effect (be sure to follow manufacturer recommendations for mixing).
- Avoid overfilling instrument sieves and wash trays.
- Always clean and disinfect jointed instruments in open position.

Use only a soft brush, with long handle as needed, for manual removal of coarse soiling. Never use metal brushes or steel wool.

As applicable: Manual precleaning of hollow spaces shall be performed. The protection of personnel must be observed. Personal protective equipment (PPE) must be used. Manual precleaning must be performed under the water level (splash guard). Remember that the disinfectants used in pre-treatment are for personal safety only and cannot replace the subsequent disinfection step.

AUTOMATIC CLEANING

Equipment: Cleaning / disinfection device, cleaning agent

1. Place jointed instruments in the device with opened joints so that water can drain out of cannulas and blind holes.
2. Set cycle, wash for at least X minutes* and rinse for at least X minutes* (*see manufacturer's instructions).
3. When removing the instruments check cannulas, blind holes, etc. for visible soiling. Repeat cycle or clean manually if necessary.

MANUAL CLEANING

Equipment: Cleaning agent, brush, running water

1. Rinse surface soiling off the instrument thoroughly.
2. Use a brush to apply cleaning solution to all surfaces. Be sure to clean jointed instruments in both the opened and closed positions.
3. Hold instrument under running water. The running water must flow through the cannulas and blind holes must be filled and emptied repeatedly.

Comment: Use a brush suitable for reaching the entire surface when cleaning cannulas and blind holes.





DISINFECTION

Both neutral pH and alkaline cleaning agents can be used. Disinfectant solutions can be used according to the instructions on the label (see manufacturer information). The automatic cleaning can be followed by cleaning and disinfection at 93° C / 200° F for 10 minutes (see manufacturer information for cleaning and disinfection unit). Use deionized water for the final rinse if possible. This will avoid spots, deposits and corrosion on the rinsed items.

DRYING

For a drying phase performed as part of a cleaning / disinfection cycle the temperature should not exceed 93° C / 200° F.

MAINTENANCE

Apply a very small amount of high-quality silicone spray or medical white mineral oil to the joints and movable parts. Sort out dull or damaged instruments. Check for cracks and damage. Check for proper functionality.

CONTROL AND FUNCTIONAL TEST

Check jointed instruments for ease of movement (avoid excessive play). Check locking mechanisms (locking wheel) for functionality.

All instruments: Carry out visual inspection for damage and wear. Cutting edges should be free of notching and uniform. Check long, narrow instruments (in particular jointed instruments) for damage. Instruments that are part of a larger assembly must be checked together with the respective parts.

PACKAGING

Individual: Standardized packaging material can be used. The bag must be large enough for the instrument so the closure is not strained.

Sets: Sort instruments into appropriated trays or place on relevant sterilization trays. Cutting edges must be protected. Package trays using a suitable method.

STERILIZATION

The sterilizer and sterilization method must comply with the valid and applicable standards and directives. EN 13060 Small Steam Sterilizers distinguishes 3 classes of autoclave:

Type B for packaged, massive, hollow and porous devices

Type N for unpackaged, massive instruments

Type S for devices as listed by small sterilizer manufacturers

- Gravitational method (with sufficient device drying)
- Steam sterilizer acc. to DIN EN 13060 / DIN EN 285
- Validated acc. to DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (valid commissioning and device-specific performance assessment)
- Maximum sterilization temperature 134° C / 273° F; plus tolerance as per DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature) at least 20 min. at 121° C / 250° F or 5 min. at 134° C / 273° F

Caution



Rapid sterilization leads to high instrument wear levels.

Additional information: When sterilizing several instruments in a sterilization cycle, the maximum steriliser charge must not be exceeded (see manufacturer information).

STORAGE

Store instruments in dry rooms, protected from dust, to avoid formation of condensation.

EXCEPTIONS!

See the reprocessing specifications for the items in the following list:

The instruments listed below are made in part from chrome-plated parts for technical reasons and must not be placed in the thermal disinfection or ultrasound bath.

- Cylinder ampoule syringe thumb ring
- Replaceable ampoule holder
- Ointment cannulas
- Napkin chain
- Mouth mirror
- Resection mirror
- Chrome-plated instruments

CUSTOM-MADE INSTRUMENTS

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH develops and manufactures instruments according to customer specifications to produce custom-made products that satisfy individual customer needs.

If not specific information is provided, maintenance and care of these products must also follow these instructions.

GUARANTEE

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH supplies only tested and defect-free products to its customers. All of our products are designed and manufactured to comply with the most stringent quality requirements. We assume no liability for products that have been altered compared to the original, used for purposes for which they were not intended or used improperly. Products that are repaired or altered at any company other than HELMUT ZEPF or a company commissioned for this purpose by HELMUT ZEPF are no longer authorized to bear the CE symbol.

Note regarding return shipments: Due to legal regulations and, above all, to protect our employees, a signed proof of decontamination is required for each return shipment. This form must be completed, signed and attached to all product returns (complaints / repairs / other reasons for return).

Please pack the products in a way to avoid any risk of injury for our staff when unpacking.

The form is available for download on our website

„<https://www.zepf-dental.com/en/user-information/>“.

The above instructions have been validated as SUITABLE for preparation of a medical device for its reuse by the medical device manufacturer. The reprocessor bears responsibility for achieving the desired results of the actual reprocessing with the equipment, materials and personnel used in the reprocessing facility for that purpose. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Also, any deviation from the instructions provided on the part of the reprocessor should be carefully assessed for effectiveness and possible negative effects.

FURTHER RECOMMENDATIONS / REFERENCES

- Ger. Federal Health Gazette (Bundesgesundheitsblatt) “Hygienic Specification for Reprocessing of Medical Devices”
- The present form can be downloaded from our website www.zepf-dental.com.





Retraitement des instruments à main ZEPF restérilisables et de leurs accessoires

REMARQUES FONDAMENTALES

Les instruments ne doivent être utilisés que par des personnes ayant été dûment formées pour cela. Ce principe s'applique également à la préparation des instruments en vue de leur réutilisation. Selon la brochure du groupe de travail sur le traitement des instruments (AKI, brochure jaune et brochure rouge), les nouveaux instruments doivent en principe être soumis au moins une fois à un entier cycle de retraitement avant leur première utilisation, comme décrit dans le chapitre « **Étapes nécessaires au traitement des instruments** ». Avant toute utilisation, tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. De plus, après avoir été retirés de leur emballage de protection, tous les instruments non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation. Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent des conditions indispensables à une stérilisation correcte des instruments.

L'utilisateur est responsable de la stérilité des instruments. C'est pourquoi vous devez vous assurer que seuls des processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation validés sont utilisés. De plus, les appareils de stérilisation doivent être régulièrement entretenus et contrôlés. Les paramètres validés pour les cycles de nettoyage et de stérilisation doivent également être surveillés régulièrement.

Respectez les exceptions décrites dans le paragraphe « **Procédés spécifiques** » lors du traitement de certains instruments. Respectez en plus les dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que les consignes d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Une manipulation et un entretien inappropriés, tout comme une utilisation non conforme peuvent entraîner une usure prématurée des instruments chirurgicaux / dentaires. Les personnes utilisant ces instruments doivent disposer de connaissances sur l'utilisation et la manipulation des instruments et accessoires chirurgicaux / dentaires et des appareils relatifs.

INSPECTION ET CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT

Avant chaque utilisation, il est très important d'examiner que chaque instrument chirurgical/dentaire ne soit pas cassé, fissuré ou défectueux. En particulier, les parties telles que les lames, les pointes, les fermetures, les dispositifs de verrouillage et les crans d'arrêt, ainsi que les pièces mobiles doivent être attentivement contrôlées. N'utilisez pas d'instruments endommagés. Ne procédez pas vous-même aux réparations. Les instruments doivent uniquement être entretenus et réparés par des personnes dûment formées. Pour les questions relatives à ce sujet, adressez-vous au fabricant ou à votre département médico-technique.

CASSETTES D'INSTRUMENTS

Le système **Tray-In-Tray** de **ZEPF** est un système éprouvé qui présente des avantages considérables. C'est la solution idéale pour préparer vos instruments de manière claire et orientée vers les processus (diagnostic, prophylaxie, extraction, etc.). Le système Tray-in-Tray permet un nettoyage, une désinfection, une stérilisation et un stockage efficaces.

PROTECTION DU PERSONNEL ET DES TIERS

Lors de la manipulation de tous les instruments utilisés et contaminés, il est nécessaire de porter des gants de protection respectant les exigences de la directive 89/686/CEE, afin de garantir la sécurité maximale du personnel qui les manipule.

Les instruments contaminés doivent être nettoyés et désinfectés promptement, mais au plus tard dans les 6 jours, au cours d'un processus de traitement. Après le traitement d'un patient infecté par la maladie de Creutzfeldt-Jakob, les instruments ne doivent pas être réutilisés ou retraités. Les instruments sont à éliminer.

ÉTAPES NÉCESSAIRES AU TRAITEMENT DES INSTRUMENTS SELON / LA CLASSIFICATION DU RKI

Dispositifs médicaux semi-critiques : Instruments entrant en contact avec les muqueuses ou la peau présentant une modification pathologique.

Classification détaillée Dispositifs médicaux semi-critiques « A » : Cette catégorie comprend p. ex. les pinces orthodontiques et autres instruments orthodontiques et/ou les instruments exclusivement destinés à cet usage.

Classification détaillée Dispositifs médicaux semi-critiques « B » : Instruments pivotants non destinés à une utilisation chirurgicale invasive. Cette catégorie inclut p. ex. : Les instruments destinés au traitement préventif, restauratif ou orthodontique.

Dispositifs médicaux critiques : Dispositifs médicaux destinés à l'utilisation du sang, de produits du sang et d'autres médicaments stériles, et dispositifs médicaux qui pénètrent dans la peau ou les muqueuses et entrent ainsi en contact avec le sang, y compris les plaies.

Classification détaillée Dispositifs médicaux critiques « A » : Sans exigences particulières en termes de traitement. Cette catégorie inclut p. ex. les poignées universelles, miroirs, sondes, sondes paradontales, pré-celles, curettes paradontales, burins, polissoirs, couteaux paradontiques, instruments endodontiques, pinces et porte-aiguilles, instruments de remplissage et de modelage, excavateurs, porte-matrices, Benex, élévateurs de racine, périotomes, rétracteurs et écarteurs, ciseaux, raspatoires et grattoirs, ostéotomes, moulins à os, élévateurs de sinus-lift et raspatoires, instruments de mesure.

Classification détaillée Dispositifs médicaux critiques « B » : Dispositifs dont les exigences sont plus élevées en termes de traitement car l'efficacité du nettoyage ne peut être évaluée directement par un contrôle. Cette catégorie inclut p. ex. les aspirateurs, seringues à eau, cylindres creux, ostéotomes, fraises et presses à membrane.

PRÉTRAITEMENT

Éliminez les impuretés grossières immédiatement après l'utilisation (dans un délai de 2 h max.) des instruments avant qu'ils soient traités indépendamment ou dans un système de plateaux/cassettes. Les instruments présentant des impuretés doivent être prétraités dans un délai de 2 heures max. après avoir été utilisés.

- Ne placez pas les instruments dans des solutions NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou de corrosion sous contrainte).
- Utilisez uniquement une solution autorisée d'un mélange de produit de nettoyage et de désinfectant (c.-à-d. autorisation de la DGHM (société allemande pour l'hygiène et la microbiologie), du RKI ou marque CE) sans effet de fixation aux protéines (en cas de mélange, respectez impérativement les recommandations du fabricant).
- Évitez de surcharger les paniers d'instruments et les plateaux de lavage.
- Nettoyez et désinfectez toujours les instruments à articulation en position ouverte.

Pour éliminer manuellement les impuretés grossières, utilisez uniquement une brosse souple ou dotée d'une longue tige. N'utilisez en aucun cas des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

Le cas échéant : Effectuez un prénettoyage manuel des espaces creux. Assurez la protection du personnel. Utilisez un équipement de protection individuelle (EPI). Le prénettoyage manuel doit être effectué en dessous du niveau de l'eau (protection contre les projections d'eau). Notez que les désinfectants utilisés lors du prétraitement ne servent qu'à assurer la sécurité personnelle et ne peuvent remplacer la désinfection ultérieure des instruments.

NETTOYAGE AUTOMATIQUE

Équipement : appareil de nettoyage/désinfection, produit de nettoyage

1. Placez les instruments à articulation dans l'appareil de manière à ce que les articulations soient ouvertes et que l'eau puisse être évacuée des canules et trous borgnes.
2. Réglez le cycle : Lavage pendant au moins X minutes* et rinçage pendant au moins X minutes* (*voir les indications du fabricant).
3. Une fois les instruments retirés, examinez si les canules, trous borgnes, etc. présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répétez le cycle ou nettoyez à la main.

NETTOYAGE MANUEL

Équipement : produit de nettoyage, brosse, eau courante

1. Nettoyez minutieusement les salissures superficielles de l'instrument.
2. Étalez la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse sur toutes les surfaces. Veillez à nettoyer les instruments à articulation aussi bien en position ouverte que fermée.
3. Tenez l'instrument sous l'eau courante. L'eau doit couler à travers les canules, et les trous borgnes doivent être remplis puis vidés plusieurs fois de suite.

Remarque : Pour nettoyer les canules et les trous borgnes, vous devez utiliser une brosse appropriée afin de pouvoir atteindre chaque zone.





DÉSINFECTION

Vous pouvez utiliser aussi bien des produits de nettoyage de pH neutre que des produits de nettoyage alcalins. Les solutions de désinfection peuvent être utilisées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette (voir les indications du fabricant). Le nettoyage automatique peut être suivi d'un nettoyage et d'une désinfection de 10 minutes à 93 °C (pour le laveur-désinfecteur, voir les indications du fabricant). Pour le rinçage final, utilisez dans la mesure du possible de l'eau déminéralisée. Son utilisation permet d'éviter les taches, les dépôts et la corrosion sur les produits lavés.

SÉCHAGE

Si le séchage est effectué en tant que partie intégrante du cycle de nettoyage/désinfection, ne dépassez pas une température de 93 °C.

MAINTENANCE

Étalez une petite quantité de spray silicone ou d'huile blanche médicale de haute qualité sur les articulations et les pièces mobiles. Mettez de côté les instruments émoussés ou endommagés. Examinez s'ils présentent des fissures et dommages. Vérifiez le bon fonctionnement des instruments.

CONTRÔLE ET VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT

Vérifiez la mobilité des instruments à articulation (évitez un trop grand jeu). Vérifiez le bon fonctionnement des mécanismes de verrouillage (roue de blocage). **Pour tous les instruments :** Contrôlez à l'œil nu s'ils sont endommagés ou usés. Les lames doivent être exemptes de rainures et uniformes. Vérifiez si les instruments longs et étroits (en particulier les instruments à articulation) ne sont pas endommagés. Si les instruments font partie d'un ensemble plus grand, tous les composants associés doivent être vérifiés.

EMBALLAGE

Individuel : Du matériel d'emballage conforme aux normes peut être utilisé. Le sachet doit être assez grand pour l'instrument afin de ne pas être tendu.

Kits : Classez les instruments dans les plateaux prévus à cet effet ou placez-les sur des plateaux de stérilisation correspondants. Les lames doivent être protégées. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.

STÉRILISATION

Le stérilisateur et les procédés de stérilisation doivent correspondre aux normes et directives en vigueur. Conformément à la norme EN 13060 sur les petits stérilisateurs à la vapeur d'eau, les types de stérilisateur sont classés en 3 catégories :

Typ B pour les produits emballés, massifs, creux et poreux

Typ N pour les instruments massifs non emballés

Typ S pour les produits indiqués par le fabricant de petits stérilisateurs

- Procédé de gravitation (avec séchage suffisant du produit)
- Stérilisateur à la vapeur conforme à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- Validés conformément à la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (validité de la mise en service et de l'évaluation des performances du produit)
- Température de stérilisation maximale 134 °C (plus la tolérance conformément à la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) : 20 min minimum à 121 °C ou 5 min à 134 °C

Attention



La stérilisation rapide use davantage l'instrument.

Informations supplémentaires : Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant).

STOCKAGE

Stockage des instruments dans des pièces sèches, à l'abri de la poussière, pour éviter la formation de condensation.

EXCEPTIONS !

Pour la liste d'instruments ci-dessous, veuillez respecter les consignes de traitement suivantes : Les instruments cités ci-dessous sont pour des raisons techniques partiellement fabriqués en pièces individuelles chromées et ne doivent pas être placés dans le désinfecteur thermique ni dans le bain à ultrasons

- Poignée annulaire des seringues à ampoule cylindrique
- Support d'ampoule échangeable
- Canules à onguent
- Chaînette porte-serviette
- Miroir pour la bouche
- Miroir à résection
- Instruments chromés

FABRICATIONS SPÉCIALES

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH développe et fabrique des instruments selon les indications des clients et est en mesure de répondre aux besoins individuels de ses clients grâce à des fabrications spéciales. Sauf indication spécifique, ces produits doivent également être entretenus et nettoyés conformément à ces instructions d'utilisation.

GARANTIE

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH livre à ses clients uniquement des produits irréprochables ayant fait l'objet de contrôles. Tous nos produits sont fabriqués de manière à répondre aux exigences de qualité les plus élevées. Toute responsabilité pour des produits modifiés ou utilisés au-delà de l'usage prévu ou de manière non appropriée est exclue. Les produits ne sont plus autorisés à porter la marque CE s'ils sont réparés ou modifiés dans une entreprise autre que HELMUT ZEPF ou par une entreprise non mandatée par HELMUT ZEPF.

Indication concernant des retours : En vertu des dispositions légales et avant tout afin de protéger nos collaborateurs, tout retour de produit doit être accompagné d'un justificatif de décontamination rempli et signé qui est à rajouter à chaque retour de produit (réclamations / réparations / autres raisons de retour). Emballez les produits de manière qu'ils ne représentent aucun risque de blessure pour notre personnel lors du déballage.

Le formulaire peut être téléchargé sur notre site web en anglais „<https://www.zepf-dental.com/en/user-information/>“.

Les instructions spécifiées ci-dessus ont été validées par le fabricant de dispositifs médicaux comme étant APPROPRIÉES pour le traitement d'un dispositif médical dans le but de sa réutilisation. Le préparateur est responsable du fait que le traitement réalisé avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel dans l'unité de traitement atteigne les résultats souhaités. Pour ce faire, la validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement nécessaires. De la même manière, l'efficacité et les conséquences potentielles de chaque déviation du préparateur par rapport aux instructions mises à disposition doivent être soigneusement évaluées.

RECOMMANDATIONS SUPPLÉMENTAIRES EN TERMES DE LITTÉRATURE

- Fiche du Journal du ministère fédéral allemand de la santé « Exigences en termes d'hygiène pour le traitement des dispositifs médicaux »
- Le présent formulaire peut être téléchargé depuis notre site Internet **www.zepf-dental.com**.





Ricondizionamento degli strumenti manuali risterilizzabili e ZEPF dei relativi accessori

PRINCIPI GENERALI

Gli strumenti possono essere impiegati solo da persone con una formazione specifica. Lo stesso principio vale anche per il ricondizionamento degli strumenti. Secondo la brochure del gruppo di lavoro strumenti ritrattamento (AKI, brochure giallo e rosso) in linea di principio gli strumenti nuovi devono essere attraverso almeno 1 volta l'intero dello ciclo strumento ritrattamento prima del primo utilizzo, come descritto nel paragrafo "Operazioni per il trattamento degli strumenti". Prima di ogni utilizzo tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Anche tutti gli strumenti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo dopo l'estrazione dalla confezione protettiva. Presupposto imprescindibile per una corretta sterilizzazione degli strumenti è un'efficace pulizia e disinfezione.

L'utilizzatore è responsabile per la sterilità degli strumenti. Accertarsi pertanto che vengano impiegati esclusivamente procedimenti convalidati per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Gli apparecchi per sterilizzazione devono essere inoltre sottoposti a regolare manutenzione e ispezione. Anche i parametri convalidati per i cicli di pulizia e sterilizzazione devono essere regolarmente controllati.

Osservare le eccezioni riguardanti il trattamento di determinati strumenti riportate nel paragrafo "Procedimenti particolari". Osservare inoltre le disposizioni legali vigenti nel proprio paese, nonché le istruzioni di igiene dell'ambulatorio medico e/o dell'ospedale. Un utilizzo e una cura impropri, nonché un uso contrario alla destinazione d'uso possono causare un'usura precoce degli strumenti chirurgici/dentali. Il personale che utilizza questi strumenti dovrebbe avere esperienza con l'impiego e la manipolazione degli strumenti chirurgici/dentali, degli accessori e degli apparecchi correlati.

ISPEZIONE E CONTROLLO FUNZIONALE

È molto importante esaminare ogni strumento chirurgico / dentale prima di ogni utilizzo per accertare l'eventuale presenza di rotture, incrinature o malfunzionamenti. Controllare attentamente soprattutto aree quali taglienti, punte, chiusure, blocchi e fermi, nonché tutte le parti mobili. Non utilizzare strumenti danneggiati. Non eseguire riparazioni in proprio. Gli interventi di assistenza e riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale opportunamente qualificato. Per qualsiasi richiesta in tal senso rivolgersi al produttore o al proprio reparto specializzato in dispositivi medici.

CASSETTE PORTASTRUMENTI

Il **ZEPF Tray-In-Tray-System** è un sistema comprovato che offre all'utilizzatore considerevoli vantaggi. È la soluzione ideale per approntare i propri strumenti in modo chiaro e adeguato al tipo di processo (diagnosi, profilassi, estrazione, ecc.). Il Tray-In-Tray-System consente di attuare in modo ottimale un'efficace pulizia, disinfezione, sterilizzazione e anche conservazione.

PROTEZIONE DEL PERSONALE E DI TERZI

Per garantire la massima sicurezza del personale nel trattare con strumenti contaminati come conformato ai requisiti della Direttiva 89/686/CEE.

Gli strumenti contaminati devono essere puliti e disinfettati prontamente, ma non oltre entro 6 ore nel processo di trattamento.

Dopo un trattamento di un paziente infettato con malattia Creutzfeldt-Jakob, gli strumenti non devono essere riutilizzati né riciclati. Gli strumenti devono essere eliminati.

OPERAZIONI PER IL TRATTAMENTO DEGLI STRUMENTI

CLASSIFICAZIONE RKI

Dispositivi semicritici: strumenti che entrano in contatto con mucose o pelle affetta.

Classificazione dettagliata dispositivi semicritici "A": ne fanno parte, ad esempio, pinze ortodontiche e altri strumenti ortodontici e/o strumenti destinati esclusivamente a tale scopo.

Classificazione dettagliata dispositivi semicritici "B": strumenti rotanti non destinati ad interventi chirurgici invasivi. Ne fanno parte, ad esempio, strumenti per trattamenti generali preventivi, restaurativi o ortodontici.

Dispositivi medici critici: dispositivi chirurgici invasivi. Dispositivi medici per l'utilizzo di sangue ed emoderivati e altri farmaci sterili e dispositivi medici che attraversano la pelle o le mucose, entrando in contatto con sangue, tessuti interni o organi, incluse ferite.

Classificazione dettagliata dispositivi critici "A": dispositivi senza particolari requisiti di trattamento. Ne fanno parte, ad esempio, impugnature universali, specchietti, sonde, sonde parodontali, pinzette, curette parodontali, scalpelli, sgorbie, coltelli parodontali, strumenti endodontici, pinze, clamp e porta-aghi, strumenti per otturazione e modellazione, escavatori, strumenti di serraggio per matrici, estrattori, sollevatori per radici, periotomi, distanziatori e divaricatori, forbici, raspe e raschietti, osteotomi, alesatori, scollatori per il rialzo del seno e raspe, strumenti di misura.

Classificazione dettagliata dispositivi critici "B": dispositivi con aumentati requisiti di trattamento, perché l'efficacia della pulizia non è valutabile immediatamente tramite ispezione. Ne fanno parte, ad esempio, aspiratori, spray d'acqua, osteotomi a cilindro cavo, trapani e punzoni per membrana.

TRATTAMENTO PRELIMINARE

Rimuovere le impurità grossolane dagli strumenti subito dopo l'uso (al massimo entro 2 ore), prima di sottoporli al successivo trattamento singolo o in un vassoio/cassetta portastrumenti. Gli strumenti con impurità devono essere pre-trattati al massimo entro 2 ore dall'uso.

■ Non immergere in soluzione di NaCl (in caso contrario esiste il rischio di corrosione per vaiolatura e/o tensocorrosione).

■ Utilizzare esclusivamente una soluzione approvata di un detergente e disinfettante combinato (ossia una soluzione certificata dalla DGHM, dal RKI o marcata CE) che non possieda un'azione fissante delle proteine (durante la miscelazione osservare assolutamente le raccomandazioni del produttore).

■ Evitare di riempire eccessivamente i cestelli portastrumenti e i vassoi per lavaggio.

■ Gli strumenti articolati devono essere puliti e disinfettati sempre nello stato aperto.

Per rimuovere manualmente le impurità grossolane utilizzare esclusivamente una spazzola morbida, eventualmente con manico lungo. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.

Se pertinente: La pulizia manuale delle cavità deve essere effettuata. La protezione del personale deve essere rispettata. Dispositivi di protezione individuale (DPI) devono essere usati. La pre-purificazione manuale dovrebbe essere effettuata sotto la superficie dell'acqua (protezione spruzzi). Si noti che i disinfettanti utilizzati durante il trattamento preliminare hanno esclusivamente lo scopo di garantire la sicurezza del personale e non sostituiscono la successiva disinfezione.

PULIZIA AUTOMATICA

Attrezzatura: lavatrice / disinfettatrice, detergente.

1. Inserire gli strumenti snodati nell'apparecchio in modo che gli snodi siano aperti e l'acqua possa defluire dalle cannule e dai fori ciechi

2. Impostare il ciclo, lavare per almeno X minuti* e risciacquare per X minuti* (*vedere i dati del produttore).

3. Durante l'estrazione degli strumenti controllare che cannule, fori ciechi, ecc., non presentino tracce di sporco visibili. Se necessario, ripetere il ciclo oppure pulire manualmente.

PULIZIA MANUALE

Attrezzatura: detergente, spazzola, acqua corrente

1. Eliminare accuratamente le tracce di sporco dalla superficie dello strumento sotto l'acqua corrente.

2. Applicare una soluzione detergente su tutte le superfici utilizzando una spazzola. Occorre garantire che gli strumenti snodati vengano puliti sia aperti che chiusi.

3. Tenere lo strumento sotto l'acqua corrente. L'acqua corrente deve fluire attraverso le cannule e i fori ciechi devono essere riempiti e svuotati più volte.

Nota: Per la pulizia di cannule e fori ciechi utilizzare una spazzola adeguata, che consenta di raggiungere ogni posizione.





DISINFEZIONE

Possono essere utilizzati sia detergenti a pH neutro che detergenti alcalini. Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate conformemente alle istruzioni riportate sull'etichetta (vedere i dati del produttore). In caso di pulizia automatica può essere definitivamente effettuata una pulizia e disinfezione a 93° per 10 minuti (Pulizia- e disinfezione dispositivo, vedere i dati del produttore della termodisinfettatrice). Per il lavaggio conclusivo utilizzare possibilmente acqua completamente desalinizzata, poiché consente di evitare la formazione di macchie, depositi e corrosione sui dispositivi lavati.

ASCIUGATURA

Quando l'asciugatura viene effettuata come parte del ciclo di pulizia e disinfezione, si raccomanda di non superare la temperatura di 93° C.

MANUTENZIONE

Applicare sugli snodi e sulle parti mobili una ridotta quantità di spray al silicone di alta qualità o di olio medico per uso chirurgico. Scartare gli strumenti smussati o danneggiati. Controllare l'eventuale presenza di incrinature e danni. Controllare la funzionalità degli strumenti.

VERIFICA E CONTROLLO FUNZIONALE

Controllare il corretto movimento degli strumenti snodati (evitare un gioco eccessivo). Si raccomanda di controllare il corretto funzionamento dei meccanismi di blocco (ruota di blocco).

Tutti gli strumenti: Controllare visivamente che non presentino danni o segni di usura. I taglienti non devono presentare intagli e devono essere uniformi. Controllare che gli strumenti lunghi e stretti (in particolare quelli snodati) non presentino danni. Se gli strumenti fanno parte di un sistema più ampio, questo va controllato con i rispettivi componenti.

IMBALLAGGIO

Singolo: Si può utilizzare un materiale da imballaggio a norma. La busta deve essere sufficientemente grande per contenere lo strumento, evitando che la sigillatura sia in tensione.

Set: Sorta gli strumenti in vassoi appropriati o mettere su vassoi di sterilizzazione corrispondente. I taglienti devono essere protetti. Per l'imballaggio dei vassoi utilizzare un metodo adeguato.

STERILIZZAZIONE

La sterilizzatrice e il processo di sterilizzazione devono essere conformi alle norme e direttive vigenti. Ai sensi della norma EN 13060 relativa alle piccole sterilizzatrici a vapore vengono classificate 3 categorie di sterilizzatrici:

Tipo B per prodotti imbustati, solidi, cavi e porosi

Tipo N per prodotti non imbustati, solidi

Tipo S per prodotti indicati dal produttore delle piccole sterilizzatrici

■ Processo a gravità (con sufficiente asciugatura del prodotto)

■ Sterilizzatrice a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060 e/o DIN EN 285

■ Convalida ai sensi della norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (messa in servizio valida e valutazione delle prestazioni specifica del prodotto)

■ Temperatura di sterilizzazione massima 134° C; più tolleranza ai sensi della norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665

■ Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) min. 20 minuti a 121° C e/o 5 minuti a 134° C

Attenzione



Elevato rischio di usura allo strumento in caso di sterilizzazione rapida.

Informazioni supplementari: In caso di sterilizzazione di più strumenti in uno stesso ciclo di sterilizzazione non deve essere superato il carico massimo della sterilizzatrice (vedere i dati del produttore).

CONSERVAZIONE

Stoccaggio di strumenti resistente alla polvere in ambienti asciutti, per evitare la formazione di condensa.

ECCEZIONI!

Si prega di rispettare le norme di trattamento per il seguente elenco di prodotti: per motivi tecnici, gli strumenti di seguito elencati sono realizzati parzialmente con parti cromate e non devono essere inseriti in termodisinfettatrici né in bagni a ultrasuoni.

- Impugnature ad anello di siringhe per tubofiale
- Portafiale sostituibili
- Cannule per unguenti
- Clip portatovaglioli
- Specchietti
- Specchietti per resezione
- Strumenti cromati

DISPOSITIVI SU MISURA

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH sviluppa e produce strumenti secondo le specifiche del cliente ed è in grado di soddisfare richieste speciali con dispositivi su misura. Salvo specifiche indicazioni, anche questi prodotti devono essere sottoposti a cura e manutenzione secondo le presenti istruzioni.

GARANZIA

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH fornisce ai propri clienti esclusivamente prodotti controllati e privi di vizi. Tutti i nostri prodotti sono concepiti e prodotti in modo da soddisfare i massimi requisiti di qualità. Si declina qualsiasi responsabilità per prodotti che sono stati modificati rispetto all'originale e utilizzati per scopi diversi dalla destinazione d'uso o in modo improprio. I prodotti perdono la certificazione CE se sono stati riparati o modificati presso aziende diverse da HELMUT ZEPF o da parte di aziende non autorizzate da HELMUT ZEPF.

Nota per ritorno di consegna: A causa di requisiti di legge e soprattutto per proteggere il nostro personale, abbiamo bisogno per tutto restituzione della merce un rilevamento di decontaminazione. Questo deve essere accompagnato per ogni ritorno del prodotto (denuncia / riparazione / ritorno altra ragione).

Si prega di imballare le vostre merci in modo, che non vi è alcun rischio di lesioni al nostro personale durante il disimballaggio.

Il modulo è disponibile per il download sul nostro sito web „<https://www.zepf-dental.com/en/user-information/>“.

Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate dal produttore dei dispositivi medici e definite IDONEE per preparare un dispositivo medico al processo di ricondizionamento. Spetta al responsabile dell'intero processo garantire che il trattamento effettivamente eseguito con l'attrezzatura, i materiali e il personale impiegati a tale scopo presso la struttura dedicata raggiunga i risultati attesi. A tale scopo sono necessari di norma la convalida e i controlli di routine del procedimento. Il responsabile dell'intero processo è inoltre tenuto ad esaminare accuratamente qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite per accertarne l'efficacia ed eventuali conseguenze negative delle stesse.

ALTRE RACCOMANDAZIONI / LETTERATURA

- Gazzetta del Ministero della Sanità della Germania "Requisiti di igiene per il trattamento dei dispositivi medici"
- Il presente modulo può essere scaricato dalla nostra pagina web **www.zepf-dental.com**.





Herverwerking van hersteriliseerbare ZEPF Handinstrumenten en hun Accessoires

ALGEMENE OPMERKINGEN

Instrumenten mogen alleen worden ingezet door personen die speciaal daarvoor zijn opgeleid. Dit geldt ook voor de herverwerking van de instrumenten. Nieuwe instrumenten moeten volgens de brochure van de "Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung" (AKI, werkgroep herverwerking van instrumenten, gele en rode brochure) principieel voor het eerste gebruik ten minste 1 x de complete procedure voor herverwerking van instrumenten hebben doorlopen, zoals beschreven in het hoofdstuk 'Stappen voor de herverwerking van instrumenten'.

Vóór elk gebruik moeten alle instrumenten gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Nadat ze uit hun beschermende verpakking zijn gehaald, moeten daarnaast ook alle niet-steriele instrumenten vóór het eerste gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Absoluut voorwaarde voor een goede sterilisatie van de instrumenten is een effectieve reiniging en desinfectie.

De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van de instrumenten. Zorg er daarom voor dat voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie alleen gevalideerde methoden worden toegepast. De sterilisatieapparatuur moet daarnaast regelmatig onderhouden en gecontroleerd worden. Ook de gevalideerde parameters bij de reinigings- en sterilisatiecycli moeten regelmatig gecontroleerd worden.

Neem de uitzonderingen bij de herverwerking van bepaalde instrumenten in het hoofdstuk 'Speciale methoden' in acht. Neem daarnaast de in uw land geldende wettelijke bepalingen en de hygiëne-instructies van de artspraktijk of het ziekenhuis in acht. Verkeerd hanteren en verzorgen alsmede oneigenlijk gebruik kunnen tot voortijdige slijtage van chirurgische / tandheelkundige instrumenten leiden. Personen die deze instrumenten gebruiken, dienen kennis te hebben van gebruik en hantering van chirurgische / tandheelkundige instrumenten, accessoires en bijbehorende apparatuur.

INSPECTIE EN FUNCTIECONTROLE

Het is van groot belang dat elk chirurgisch / tandheelkundig instrument vóór elk gebruik op breuken, scheuren of een onjuiste werking onderzocht wordt. Vooral onderdelen zoals snijkanten, punten, sluitingen, arrêts en vergrendelingen, en alle bewegende delen moeten zorgvuldig gecontroleerd worden.

Gebruik geen beschadigde instrumenten. Voer reparaties niet zelf uit. Service en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personen die daarvoor de juiste scholing hebben gehad. Mocht u hierover vragen hebben, neem dan contact op met de fabrikant of met uw medisch-technische afdeling.

INSTRUMENTCASSETTES

Het **ZEPF Tray-in-Tray-System** is een beproefd systeem, dat u aanzienlijke voordelen biedt. Het is de ideale oplossing om uw instrumenten overzichtelijk en procesgeoriënteerd klaar te leggen (diagnose, profylaxe, extractie etc.). Een efficiënte reiniging, desinfectie, sterilisatie en opslag wordt met het Tray-In-Tray-System optimaal in praktijk gebracht.

BESCHERMING VAN PERSONEEL EN DERDEN

Bij de omgang met alle gebruikte en gecontamineerde instrumenten moeten beschermende handschoenen worden gedragen die voldoen aan de eisen van Richtlijn 89/686/EEG, om maximale veiligheid voor het personeel tijdens de omgang met gecontamineerde instrumenten te garanderen. Gecontamineerde instrumenten moeten zo spoedig mogelijk, uiterlijk echter binnen 6 uur in een herverwerkingsproces gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Na een behandeling van een patiënt die geïnfecteerd is met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, mogen de instrumenten niet opnieuw gebruikt en ook niet herverwerkt worden. De instrumenten moeten als afval worden afgevoerd.

STAPPEN VOOR DE HERVERWERKING VAN INSTRUMENTEN RKI-CLASSIFICATIE

Semikritisch: Instrumenten die met slijmvlies of pathologisch veranderde huid in aanraking komen.

Detailclassificatie Semikritisch 'A': Hiertoe behoren bijv. orthodontie-tangen en andere orthodontische instrumenten en / of instrumenten die uitsluitend voor dit doel bestemd zijn.

Detailclassificatie Semikritisch 'B': Roterende instrumenten die niet bestemd zijn voor chirurgisch invasief gebruik. Hiertoe behoren bijv.: instrumenten voor algemene preventieve, restauratieve of kaakorthopedische behandeling.

Kritische medische hulpmiddelen: Chirurgisch invasieve producten. Medische hulpmiddelen voor toepassing van bloed, bloedproducten en andere steriele geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die de huid of slijmvlies doordringen en daarbij in contact komen met bloed, inwendige weefsels of organen, met inbegrip van wonden.

Detailclassificatie Kritisch 'A': Zonder speciale eisen aan de herverwerking. Hiertoe behoren bijv. universele grepen, spiegels, sondes, PA-sondes, pincetten, PA-curettes, beitels, hakken, PA-messen, endo-instrumenten, tangen, klemmen & naaldhouders, vul- & modelleer-instrumenten, excavators, matrixspanners, Benex, wortelheffers, perirotoren, spreiders & afstandhouders, scharen, raspatoria en schrapers, osteotomen, botmolens, sinuslift-elevators en raspatoria, meetinstrumenten.

Detailclassificatie Kritisch 'B': Met verhoogde eisen aan de herverwerking, omdat de effectiviteit van de reiniging niet direct door een inspectie te beoordelen is. Hiertoe behoren bijv. afzuigers, waterspuiten, holle-cilinder-osteotomen, trephines en membraanstansen.

VOORBEHANDELING

Verwijder grove verontreinigingen direct na gebruik (binnen max. 2 uur) van de instrumenten, voordat ze afzonderlijk of in een tray/cassettesysteem verder worden verwerkt. Instrumenten met verontreinigingen moeten binnen max. 2 uur na gebruik worden voorbehandeld.

- Niet in NaCl-oplossingen leggen (anders gevaar voor perforatie- of spanningsscheurcorrosie).
- Gebruik alleen een vrijgegeven oplossing van een gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel, (d.w.z. DGHM-, RKI-goedkeuring of CE-markering) dat geen proteïnefixerende werking heeft (bij het mengen hoe dan ook het advies van de fabrikant in acht nemen).
- Voorkom overvullen van instrumentzeven en wastrays.
- Scharnierende instrumenten altijd in geopende toestand reinigen en desinfecteren.

Gebruik voor het handmatig verwijderen van grove verontreinigingen alleen een zachte borstel, evt. met een lange steel. In geen geval staalborstels of staalwol gebruiken.

Voor zover van toepassing: Er moet een handmatige voorreiniging van de holle ruimtes plaatsvinden. De persoonlijke bescherming moet in acht worden genomen. Er moet een persoonlijke beschermende uitrusting (PBU) gebruikt worden. De handmatige voorreiniging moet onder de waterspiegel worden uitgevoerd (bescherming tegen spatten). Denk eraan dat de desinfectiemiddelen die tijdens de voorbehandeling worden gebruikt, alleen bedoeld zijn voor de persoonlijke veiligheid en niet in de plaats kunnen komen van de latere desinfectie.

AUTOMATISCHE REINIGING

Uitrusting: Reinigings- / desinfectieapparaat, reinigingsmiddel

1. Plaats scharnierende instrumenten zodanig in het apparaat dat de scharnieren geopend zijn en dat water uit canules en blinde gaten kan wegstromen.
2. Stel de cyclus in, ten minste X minuten* wassen en X minuten* spoelen (*zie informatie van de fabrikant).
3. Onderzoek als u de instrumenten uit het apparaat haalt canules, blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig of reinig handmatig.

HANDMATIGE REINIGING

Uitrusting: Reinigingsmiddel, borstel, stromend water

1. Spoel vervuiling aan het oppervlak grondig van het instrument af.
2. Breng met een borstel reinigingsmiddeloplossing aan op alle oppervlakken. Zorg ervoor dat scharnierende instrumenten zowel in geopende als in gesloten stand gereinigd worden.
3. Houd het instrument onder stromend water. Daarbij moet het stromende water door de canules stromen en blinde gaten moeten een aantal keer gevuld en weer geleegd worden.

Opmerking: Voor het reinigen van canules en blinde gaten moet een geschikte borstel gebruikt worden waarmee u alle plaatsen goed kunt bereiken.





DESINFECTIE

Er kunnen zowel ph-neutrale als ook alkalische reinigingsmiddelen gebruikt worden. Desinfectieoplossingen kunnen in overeenstemming met de instructies op het etiket gebruikt worden (zie informatie fabrikant). Bij de automatische reiniging kan afsluitend 10 minuten een reiniging en desinfectie bij 93 °C worden uitgevoerd (reinigings- en desinfectieapparaat zie informatie fabrikant). Gebruik voor de laatste spoeling liefst volledig onzout water. Hierdoor kunnen vlekken, aanslag en corrosie op het wasgoed vermeden worden.

DROGING

Wanneer de droging plaatsvindt als onderdeel van de reinigings-/desinfectiecyclus, mag een temperatuur van 93 °C niet worden overschreden.

ONDERHOUD

Breng een kleine hoeveelheid hoogwaardige siliconespray of medische witte olie aan op de scharnieren en bewegende delen. Sorteer stompe of beschadigde instrumenten uit. Controleer op scheuren en beschadigingen. Controleer op goede werking.

CONTROLE EN FUNCTIETEST

Controleer of scharnierende instrumenten soepel bewegen (vermijd te grote speling). Controleer of blokkeermechanismen (palwiel) goed functioneren.

Alle instrumenten: Voer een visuele inspectie uit op beschadiging en slijtage. Snijkanten mogen geen kerfjes vertonen en moeten gelijkmatig zijn. Controleer lange, smalle instrumenten (met name scharnierende instrumenten) op beschadiging. Als instrumenten tot een grotere constructie behoren, dan moet deze met de bijbehorende componenten gecontroleerd worden.

VERPAKKING

Afzonderlijk: Er kan een gestandaardiseerd verpakkingsmateriaal gebruikt worden. De zak moet groot genoeg zijn voor het instrument, zodat de verzegeling niet onder spanning staat.

Sets: Sorteer instrumenten in daarvoor bedoelde trays of leg ze op geschikte sterilisatietrays. De snijkanten moeten beschermd zijn. Pas voor het verpakken van de trays een geschikte methode toe.

STERILISATIE

De sterilisator en de sterilisatiemethoden moeten voldoen aan de geldende normen en richtlijnen. Volgens EN 13060 Kleine stoomsterilisatoren worden de sterilisatortypes ingedeeld in 3 categorieën:

Type B voor verpakte, massieve, holle en poreuze producten

Type N voor onverpakte, massieve instrumenten

Type S voor producten die door de fabrikant van de kleine sterilisator worden aangegeven

- Zwaartekrachtmethode (met voldoende productdroging)
- Stoomsterilisator volgens DIN EN 13060 resp. DIN EN 285
- Gevalideerd volgens DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (geldige commissionering en productspecifieke prestatiebeoordeling)
- Maximale sterilisatietemperatuur 134 °C; excl. tolerantie volgens DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Sterilisatieduur (blootstellingsduur bij de sterilisatietemperatuur) minimaal 20 min bij 121 °C resp. 5 min bij 134 °C

Let op



Snelle sterilisatie leidt tot hogere slijtage aan het instrument.
Aanvullende informatie: Bij de sterilisatie van meerdere instrumenten in één sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant).

OPSLAG

Bewaar de instrumenten beschermd tegen stof in een droge ruimte, om condensvorming te vermijden.

UITZONDERINGEN!

Neem voor de onderstaande lijst de herverwerkingsvoorschriften in acht: De onderstaande instrumenten zijn om technische redenen gedeeltelijk vervaardigd van verchroomde onderdelen en mogen daarom niet in een thermodesinfector en ook niet in een ultrasoon bad.

- Cilinderampulsputten ringgreep
- Verwisselbare ampulhouder
- Zalfcanules
- Servetkettinkjes
- Mondspiegels
- Resectiespiegels
- Verchroomde instrumenten

OP MAAT GEMAAKTE INSTRUMENTEN

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH ontwikkelt en fabriceert instrumenten volgens specificaties van de klant en is in staat om door het maken van instrumenten op maat tegemoet te komen aan individuele wensen van klanten. Voor zover hierover niet anders wordt aangegeven, moeten ook deze producten volgens deze gebruiksaanwijzing onderhouden en verzorgd worden.

GARANTIE

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH levert uitsluitend geteste en foutloze producten aan haar klanten. Al onze producten zijn zodanig ontworpen en gefabriceerd dat ze aan de hoogste kwaliteitseisen voldoen. Iedere aansprakelijkheid voor producten die ten opzichte van het origineel veranderd, oneigenlijk of onjuist gebruikt zijn, wordt uitgesloten. Producten zijn niet meer gerechtigd de CE-markering te dragen als ze gerepareerd of veranderd worden in een ander bedrijf dan HELMUT ZEPF of door een bedrijf dat niet door HELMUT ZEPF hiertoe is aangewezen.

Opmerking over retourzendingen: Op grond van de wettelijke bepalingen en vooral ter bescherming van onze medewerkers hebben wij voor elke retourzending een ondertekend decontaminatiebewijs nodig, dat ingevuld en ondertekend met elke productretournering (reclamatie / reparatie / andere reden van retournering) moet worden meegestuurd. Verpak de producten zodanig dat er voor ons personeel tijdens het uitpakken geen gevaar voor verwonding bestaat.

Het formulier is als download beschikbaar op onze homepage op 'https://www.zepf-dental.com/anwenderinformationen/'.

De hierboven genoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel ter voorbereiding van een medisch hulpmiddel op het hergebruik ervan als GESCHIKT gevalideerd. Degene die belast is met de herverwerking draagt de verantwoordelijkheid dat met de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, met de gebruikte uitrusting, materialen en personeel in de herverwerkingsinrichting, de gewenste resultaten worden behaald. Daarvoor zijn normaal gesproken validatie en routinecontroles van de procedure nodig. Daarnaast moet elke afwijking van de beschikbaar gestelde instructies door de herverwerker zorgvuldig worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

VERDERE AANBEVELINGEN LITERATUUR

- Bundesgesundheitsblatt „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Gezondheidsblad van de federale Duitse overheid 'Eisen aan de hygiëne bij de herverwerking van medische hulpmiddelen')
- Het betreffende formulier is als download beschikbaar op onze website **www.zepf-dental.com**.





Reprocesowanie narzędzi

ZEPF przeznaczonych do sterylizacji oraz ich akcesoriów

UWAGI OGÓLNE

Nástroje mohou používat pouze osoby, které byly k tomuto účelu speciálně vyškoleny. To platí i pro přípravu na opětovné použití nástrojů. Zgodnie z broszurą Zespołu roboczego ds. przygotowania instrumentarium medycznego (broszury AKI, żółta i czerwona), nowe narzędzia muszą przejść pełny cykl reprocessowania przynajmniej raz przed pierwszym użyciem, zgodnie z opisem zawartym w rozdziale „**Etapy reprocessowania narzędzi**”. Przed każdym użyciem wszystkie narzędzia muszą zostać umyte, zdezynfekowane i wysterylizowane. Także przed pierwszym użyciem, po wyjęciu z opakowania ochronnego, wszystkie narzędzia muszą zostać umyte, zdezynfekowane i wysterylizowane. Skuteczne mycie i dezynfekcja stanowią bezwzględny warunek właściwej sterylizacji narzędzi.

Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność narzędzi i powinien się upewnić, że proces mycia, dezynfekcji i sterylizacji przeprowadzane są przy użyciu zatwierdzonych metod. Urządzenia sterylizujące muszą być serwisowane i kontrolowane w regularnych odstępach czasu. Należy również każdorazowo sprawdzać zatwierdzone parametry dla procesu mycia oraz sterylizacji.

W przypadku niektórych narzędzi należy przestrzegać odrębnych wytycznych dotyczących reprocessowania, opisanych w sekcji „**Wyjątki**”.

Należy również przestrzegać przepisów prawa obowiązujących w danym kraju oraz zasad higieny obowiązujących w gabinecie i placówce opieki zdrowotnej. Niewłaściwe obchodzenie się i pielęgnacja oraz użycie narzędzi chirurgicznych/stomatologicznych do celów, do których nie są przeznaczone, może prowadzić do ich przedwczesnego zużycia. Osoby posługujące się narzędziami chirurgicznymi/stomatologicznymi powinny się zapoznać z zasadami użytkowania i obchodzenia się z narzędziami oraz akcesoriami i urządzeniami pomocniczymi.

PRZEGLĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

Bardzo ważne jest sprawdzenie przed każdym użyciem każdego narzędzia chirurgicznego/stomatologicznego pod kątem pęknięć, złamań lub wadliwego działania. Przede wszystkim należy dokładnie sprawdzić takie miejsca jak: krawędzie tnące, końcówki, zamknięcia, zamki i zaczepy, a także wszystkie części ruchome. Nigdy nie używać uszkodzonych narzędzi. Nie wolno również dokonywać napraw narzędzi we własnym zakresie. Serwis i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. W przypadku jakichkolwiek pytań w tym zakresie należy zwrócić się do producenta narzędzi lub do działu technicznego w swojej placówce medycznej.

KASETY NA NARZĘDZIA

System kaset ZEPF Tray-In-Tray jest sprawdzonym rozwiązaniem z wieloma zaletami. Jest to idealna metoda do przygotowania gotowego zestawu instrumentarium zabiegowego (diagnostyka, profilaktyka, ekstrakcja, itp.). System Tray-in-Tray pozwala zoptymalizować procedury efektywnego mycia, dezynfekcji, sterylizacji i przechowywania narzędzi.

OCHRONA PERSONELU I OSÓB TRZECICH

Zawsze podczas pracy z użytymi i zanieczyszczonymi narzędziami należy nosić rękawice ochronne zgodne ze specyfikacjami dyrektywy 89/686/EWG, aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo personelowi mającemu kontakt z zanieczyszczonymi narzędziami. Na etapie dekontaminacji zanieczyszczone narzędzia należy niezwłocznie oczyścić i zdezynfekować, nie później niż w ciągu 6 godzin od użycia. Po zakończeniu leczenia pacjenta zakażonego chorobą Creutzfelda-Jakoba nie wolno ponownie używać ani reprocessować narzędzi. Narzędzia te muszą zostać zutylizowane.

ETAPY REPROCESSOWANIA NARZĘDZI

PODZIAŁ NARZĘDZI WG KLASYFIKACJI RKI

Półkrytyczne: Narzędzia, które mają kontakt z błoną śluzową lub skórą zmienioną chorobowo.

Klasyfikacja szczegółowa – półkrytyczne wyroby medyczne „A”: Do tej grupy zalicza się np. kleszcze i inne narzędzia ortodontyczne oraz/lub narzędzia przeznaczone wyłącznie do tego celu.

Klasyfikacja szczegółowa – półkrytyczne wyroby medyczne „B”: Narzędzia obrotowe, które nie są przeznaczone do inwazyjnych zastosowań chirurgicznych. Grupa ta obejmuje m.in.: narzędzia do ogólnego leczenia profilaktycznego, odtwórczego lub ortodontycznego.

Krytyczne wyroby medyczne: Inwazyjne narzędzia chirurgiczne. Wyroby medyczne do stosowania z krwią, produktami krwiopochodnymi i innymi sterylnymi produktami leczniczymi a także wyroby medyczne, które narażają ciągłość skóry lub błon śluzowych i tym samym wchodzą w kontakt z krwią, tkankami wewnętrznymi lub narządami, w tym z ranami.

Klasyfikacja szczegółowa – krytyczne wyroby medyczne „A”: Brak specjalnych wytycznych dotyczących reprocessowania. Grupa ta obejmuje np. uniwersalne procedury, sondy, sondy PA, pęsety, kirety PA, dłuta, haczyki, skalpele PA, narzędzia endo, kleszcze, zaciski i igłotrzymacze, narzędzia do napelniania i modelowania, ekskawatry, retainery, ekstrakto-ry Benex, ekstrakto-ry korzeni, periotomy, separatory i retraktory, nożyczki, raspatory, skrobaczki, osteotomy, młynki kostne, elewatory do podnoszenia dna zatoki i raspatory, zgłębniki.

Klasyfikacja szczegółowa – krytyczne wyroby medyczne „B”:

Wymaga bardziej rygorystycznych wytycznych dotyczących ich reprocessowania, ponieważ skuteczność czyszczenia nie może być bezpośrednio oceniona w drodze kontroli. Do tej grupy zalicza się np. ssaki, strzykawki wodne, puste osteotomy, trepany i punche do membran.

OBRÓBKA WSTĘPNA

Duże zanieczyszczenia usuwać z narzędzi bezpośrednio po użyciu (maksymalnie w ciągu 2 godzin) – przed dalszym etapem reprocessowania w kasecie/systemie kaset. Zanieczyszczone narzędzia należy poddać obróbce wstępnej w ciągu maksymalnie 2 godziny po użyciu.

- Nie umieszczać w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko powstania wżerów lub pęknięć spowodowanych przez korozję wżerową).
- Stosować jedynie roztwór środka myjącego i/lub myjąco-dezynfekującego (np. zatwierdzonego przez DGHM lub RKI i oznaczonego znakiem CE), który nie utrwala białka (należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących przygotowania roztworu).
- Unikać przepełnienia sit na narzędzia i kaset do mycia.
- Zawsze myć i dezynfekować rozwarzone narzędzia

Do ręcznego usuwania trudnych do usunięcia zabrudzeń należy używać wyłącznie miękkiej szczotki, w razie potrzeby z długim uchwytem. Nigdy nie używać szczotek metalowych ani wełny stalowej.

W razie potrzeby: należy przeprowadzić wstępne czyszczenie ręczne otworów.

Należy przestrzegać zasad ochrony personelu. Należy stosować środki ochrony osobistej. Ręczne czyszczenie wstępne musi być wykonywane poniżej poziomu wody (osłona przeciwbryzgowa). Należy pamiętać, że środki myjąco-dezynfekujące stosowane podczas obróbki wstępnej mają na celu wyłącznie ochronę personelu i nie mogą zastępować przeprowadzanego w następnej kolejności etapu dezynfekcji.

MYCIE AUTOMATYCZNE

Wypożyczenie: Urządzenie myjąco-dezynfekujące, środek myjący

1. Umieścić narzędzia z otwartymi zawiasami w urządzeniu, tak aby woda mogła wypłynąć z kaniul i nieprzelotowych otworów.
2. Ustawić cykl, myć przez co najmniej X minut* i płukać przez co najmniej X minut* (*patrz instrukcje producenta).
3. Wyjmując narzędzia, należy sprawdzić kaniule, nieprzelotowe otwory itp. pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub oczyścić ręcznie.

MYCIE MANUALNE

Wypożyczenie: środek myjący, szczotka, bieżąca woda

1. Dokładnie spłukać zabrudzenia z powierzchni narzędzia.
2. Użyć szczotki w celu dotarcia z roztworem środka myjącego do wszystkich powierzchni. Upewnić się, że narzędzia z zawiasami są czyste zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej.
3. Trzymać narzędzie pod bieżącą wodą. Bieżąca woda musi przepływać przez kaniule, a nieprzelotowe otwory muszą być wielokrotnie napelniane i opróżniane.

Uwaga: Podczas czyszczenia kaniuli i otworów nieprzelotowych należy używać szczotki, którą można dotrzeć do całej wewnętrznej powierzchni kanałów.





DEZYNFEKCJA

Można stosować środki czyszczące o neutralnym pH, jak i alkaliczne. Roztwory dezynfekujące należy stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta). Po myciu automatycznym może nastąpić mycie i dezynfekcja w temperaturze 93°C / 200° F przez 10 minut (patrz informacje producenta dotyczące urządzenia do mycia i dezynfekcji). Do ostatniego płukania należy w miarę możliwości użyć wody dejonizowanej. Pozwoli to uniknąć plam, osadów i korozji na opłukanych narzędziach.

SUSZENIE

W fazie suszenia zachodzącej w ramach cyklu czyszczenia/dezynfekcji temperatura nie powinna przekraczać 93°C / 200°F.

KONSERWACJA

Nanieść bardzo małą ilość wysokiej jakości sprayu silikonowego lub medycznego białego oleju mineralnego na zawiasy i części ruchome narzędzi. Usunąć matowe lub uszkodzone narzędzia. Sprawdzić, czy na narzędziach nie ma pęknięć i uszkodzeń. Sprawdzić, czy narzędzia działają prawidłowo.

KONTROLA I TEST FUNKCJONALNOŚCI

Sprawdzenie zawiasów narzędzi pod kątem swobody ruchu (uniknąć nadmiernego luzu). Sprawdzenie działania mechanizmów blokujących (pokręta blokującego).

Wszystkie narzędzia: Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem uszkodzeń i zużycia. Krawędzie tnące powinny być jednolite i pozbawione nacięć. Sprawdzić długie, wąskie narzędzia (w szczególności narzędzia posiadające zawiasy) pod kątem uszkodzeń. Narzędzia, które są częścią większego zestawu, muszą być sprawdzane razem z dodatkowymi elementami.

OPAKOWANIE

Indywidualne: Można stosować standardowe opakowania do sterylizacji. Opakowanie musi być wystarczająco duże, aby po włożeniu narzędzia zamknięcie nie było napięte.

Zestawy: Posortować narzędzia w kasetach lub umieścić je na odpowiednich tacach sterylizacyjnych. Krawędzie tnące muszą zostać zabezpieczone. Pakować kasety przy użyciu odpowiedniej metody.

STERYLIZACJA

Sterylizator i metoda sterylizacji muszą być zgodne z obowiązującymi normami i dyrektywami. W normie EN 13060 dotyczącej małych sterylizatorów parowych wyróżniono 3 klasy autoklawów:

Typ B do zapakowanych, masywnych, wydrążonych i porowatych urządzeń

Typ N do niezapakowanych masywnych instrumentów

Typ S do wyrobów określonych przez producenta małych sterylizatorów

- Sterylizacja grawitacyjna parą wodną (z odpowiednim osuszeniem wyrobu)
- Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 13060 / DIN EN 285
- Walidacja zgodna z normą DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (walidacja prawidłowego przyjęcia do eksploatacji i ocena wydajności urządzenia)
- Maksymalna temperatura sterylizacji: 134°C / 273°F; plus tolerancja zgodnie z normą DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji): co najmniej 20 min. w temp. 121°C / 250°F lub 5 min. w temp. 134°C / 273°F

Ważne



Szybka sterylizacja prowadzi do szybkiego zużywania się narzędzi.

Informacje dodatkowe: W przypadku sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu sterylizacji nie wolno przekraczać maksymalnego załadunku sterylizatora (patrz informacje producenta).

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać narzędzia w suchych pomieszczeniach, zabezpieczonych przed kurzem, aby uniknąć kondensacji.

WYJĄTKI!

Zobacz specyfikacje dotyczące reprocesowania dla pozycji z poniższej listy: Wymienione poniżej narzędzia są wykonane częściowo z części chromowanych i ze względów technicznych nie mogą być poddawane dezynfekcji termicznej lub ultradźwiękowej.

- Pierścień na kciuk do ampułkostrzykawki
- Wymienny uchwyt do ampułkostrzykawki
- Kaniule do maści
- Łańcuszek do chust
- Lusterko stomatologiczne
- Lusterko do resekcji
- Narzędzia chromowane

NARZĘDZIA WYKONANE NA ZAMÓWIENIE

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH opracowuje i produkuje na zamówienie narzędzia zgodne ze specyfikacją klienta i spełniające jego indywidualne potrzeby. Jeśli nie podano szczegółowych informacji, konserwacja i pielęgnacja tych narzędzi również musi być zgodna z niniejszymi instrukcjami.

GWARANCJA

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH dostarcza swoim klientom wyłącznie sprawdzone i wolne od wad produkty. Wszystkie nasze narzędzia są projektowane i wytwarzane tak, aby spełniały najwyższe standardy jakości. Nie ponosimy odpowiedzialności za produkty, które zostały zmodyfikowane, użyte do celów, do których nie były przeznaczone lub zastosowane w sposób nieprawidłowy. Produkty, które są naprawiane lub modyfikowane w jakiegokolwiek innej firmie niż HELMUT ZEPF lub firmie upoważnionej do tego przez HELMUT ZEPF, tracą prawo do używania znaku CE.

Uwaga dotycząca przesyłek zwrotnych: Ze względu na przepisy prawne, a przede wszystkim w celu ochrony naszych pracowników, w przypadku każdej przesyłki zwrotnej wymagany jest podpisany dowód przeprowadzonej dekontaminacji narzędzi. Formularz należy wypełnić, podpisać i dołączyć do wszystkich zwracanych produktów (reklamacje/naprawy/ inne przyczyny zwrotu). Prosimy o zapakowanie produktów w taki sposób, aby uniknąć ryzyka odniesienia obrażeń przez nasz personel podczas rozpakowywania. **Formularz jest dostępny do pobrania na naszej stronie internetowej: „<https://www.zepf-dental.com/en/user-information/>”.**

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako ODPOWIEDNIE do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot wykonujący reprocesowanie ponosi odpowiedzialność za osiągnięcie pożądanych rezultatów reprocesowania przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu wykorzystywanego w tym celu w dziale reprocesowania. Wymaga to zwykle walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Ponadto, wszelkie odstępstwa od dostarczonych instrukcji przez osobę wykonującą reprocesowanie powinny być dokładnie ocenione pod względem skuteczności i możliwych negatywnych skutków.

DALSZE ZALECENIA/REFERENCJE

- Dziennik niemieckiego Federalnego Ministerstwa Zdrowia (Bundesgesundheitsblatt) „Hygienic Specification for Reprocessing of Medical Devices”
- Niniejszy formularz można pobrać z naszej strony internetowej **www.zepf-dental.com**.





Reprocessamento de instrumentos manuais re-esterilizáveis ZEPF e respectivos acessórios

OBSERVAÇÕES BÁSICAS

Os instrumentos só podem ser usados por pessoas que receberam formação específica para o efeito. Isto aplica-se também ao reprocessamento dos instrumentos. Por princípio, os instrumentos novos devem ser bem limpos antes da primeira utilização/esterilização, tal como descrito em “Passos para a preparação de instrumentos”. Antes de cada utilização, todos os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados. Além disso, depois da retirada da embalagem de proteção, todos os instrumentos não estéreis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização. O pressuposto essencial para uma boa esterilização dos instrumentos é uma limpeza e uma desinfecção eficazes. O utilizador é responsável pela esterilidade dos instrumentos. Por isso, verificar sempre se são utilizados apenas processos validados para a limpeza, a desinfecção e a esterilização. Além disso, devem ser feitas uma manutenção e uma verificação regulares dos aparelhos de esterilização. Também os parâmetros validados nos ciclos de limpeza e esterilização devem ser verificados regularmente. Atenção às exceções na preparação de determinados instrumentos na secção “Processos especiais”. Atenção também aos regulamentos legais do país, bem como às instruções de higiene do consultório médico ou do hospital. Um manuseamento e cuidados inadequados, bem como a utilização para fins a que não se destina, podem causar desgaste prematuro dos instrumentos cirúrgicos / dentários. As pessoas que usarem estes instrumentos devem ter conhecimentos sobre a utilização e o manuseamento de instrumentos cirúrgicos / dentários, bem como dos respetivos acessórios e aparelhos a ele pertencentes.

INSPEÇÃO E VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

É muito importante inspecionar todos os instrumentos cirúrgicos/dentários antes de cada utilização, a fim de detetar eventuais ruturas, fissuras ou falhas de funcionamento. Deve prestar-se especial atenção a áreas como gumes, pontas, fechos, bloqueios e entalhes, bem como a todas as peças móveis. Os instrumentos que estejam danificados não devem ser usados. As reparações não devem ser feitas pelo próprio. As manutenções e as reparações só devem ser feitas por pessoas com a devida formação para o efeito. Em caso de dúvidas a este respeito, deve entrar-se em contacto com o fabricante ou com o respetivo departamento de dispositivos médicos.

CASSETES DOS INSTRUMENTOS

O **ZEPF Tray In Tray System** é um sistema comprovado que lhe oferece vantagens significativas. É a solução ideal para disponibilizar instrumentos visando claramente o processo (diagnóstico, profilaxia, extrações, etc.). O Tray In Tray System permite implementar, da melhor forma, uma limpeza, uma desinfecção, uma esterilização e um armazenamento eficientes.

PROTEÇÃO DO PESSOAL E DE TERCEIROS

Para assegurar a máxima segurança do pessoal ao lidar com instrumentos contaminados, o manuseamento de todos os instrumentos usados e contaminados exige a utilização de luvas em conformidade com a diretiva 89/686/CEE. Os instrumentos contaminados devem ser limpos e desinfetados, quanto antes, mediante o processo de preparação, ou o mais tardar 6 horas depois. Depois de tratar de um paciente infetado com a doença de Creutzfeldt-Jakob, os instrumentos não devem ser reutilizados, nem preparados novamente. Os instrumentos devem ser eliminados.

PASSOS PARA A PREPARAÇÃO DE INSTRUMENTOS

CLASSIFICAÇÃO DO RKI

Semicrítica: instrumentos que entrem em contacto com mucosas ou com pele alterada por doença.

Classificação detalhada semicrítica “A”: encontram-se aqui, p. ex., pinças e outros instrumentos ortodônticos e / ou instrumentos destinados exclusivamente a este fim.

Classificação detalhada semicrítica “B”: instrumentos rotativos não destinados a uma utilização cirúrgica invasiva. Encontram-se aqui, p. ex.: instrumentos para o tratamento preventivo geral, restaurativo ou relacionado com a ortodontia.

Dispositivos médicos críticos: dispositivos cirúrgicos invasivos. Dispositivos médicos para a aplicação de sangue, produtos de sangue e outros medicamentos e dispositivos médicos estéreis que penetrem na pele ou na mucosa, entrando, assim, em contacto com sangue, tecidos ou órgãos internos, incluindo feridas.

Classificação detalhada crítica “A”: Sem requisitos especiais relativamente à preparação. Encontram-se aqui, p. ex., punhos universais, espelhos, sondas, sondas parodontais, pinças, curetas parodontais, cinzeiros, enxós, facas parodontais, endoinstrumentos, alicates, braçadeiras e porta-agulhas, instrumentos de enchimento e modelação, escavadores, porta-matrizes, elevadores de raízes, periótomos, retratores e afastadores, tesouras, ruginas e raspadores, osteótomos, trituradores de osso, elevadores do seio maxilar e raspadores, instrumentos de medição.

Classificação detalhada crítica “B”: com elevados requisitos relativamente à preparação, dado que a eficácia da limpeza não pode ser avaliada diretamente pela inspeção. Encontram-se aqui, p. ex., aspiradores, seringas de água, osteótomos de cilindro oco, brocas trefinas e perfuradores de membrana.

PRÉ-TRATAMENTO

Remover as impurezas maiores imediatamente a seguir à utilização (dentro de um período máximo de 2 horas) dos instrumentos antes de continuarem a ser processados num sistema de tabuleiro / cassete. Os instrumentos com impurezas devem ser pré-tratados dentro de um período máximo de 2 horas a seguir à utilização.

- Não depositar em soluções de NaCl (caso contrário, existe o risco de corrosão por picadas ou corrosão fissurante sob tensão).
- Usar apenas uma solução autorizada de agente combinado de limpeza e desinfecção (ou seja, com certificação DGHM, RKI ou marcação CE) sem efeito de fixação de proteínas (observar sempre as recomendações do fabricante relativamente à mistura).
- Evitar encher demasiado os crivos dos instrumentos e os tabuleiros de lavagem.
- Os instrumentos articulados devem ser sempre preparados abertos.

Para a remoção manual de impurezas de maiores dimensões, usar apenas uma escova macia, eventualmente, de cabo longo. Nunca usar escovas de metal, nem esfregões de palha-de-aço.

Caso se aplique: as cavidades devem ser limpas previamente à mão. Observar a proteção individual. Deve ser usado equipamento de proteção individual (EPI). A pré-limpeza manual deve ser realizada abaixo da linha de água (proteção contra salpicos). Os desinfetantes usados no pré-tratamento destinam-se apenas à segurança pessoal e não podem substituir a desinfecção posterior.

LIMPEZA AUTOMÁTICA

Equipamento: máquina de limpeza e desinfecção, detergente

1. Colocar os instrumentos articulados na máquina com as articulações abertas e de forma a que a água possa escoar das cânulas e dos orifícios cegos.
2. Definir o ciclo, lavar durante, pelo menos, X minutos* e enxaguar durante X minutos* (*ver dados do fabricante).
3. Ao retirar os instrumentos, deve verificar-se se cânulas, orifícios cegos, etc. não têm sujidade visível. Se necessário, repetir o ciclo ou limpar manualmente.

LIMPEZA MANUAL

Equipamento: detergente, escova, água corrente

1. Enxaguar abundantemente para retirar a sujidade da superfície do instrumento.
2. Aplicar solução detergente com uma escova sobre toda a superfície. Assegurar que os instrumentos articulados são limpos abertos e fechados.
3. Manter o instrumento sob água corrente. A água corrente deve atravessar as cânulas e os orifícios cegos devem ser enchidos e esvaziados várias vezes.

Observação: para a limpeza de cânulas e orifícios cegos, deve ser usada uma escova própria que chegue a todos os locais.





DESINFECÇÃO

Podem ser usados detergentes de pH neutro ou alcalinos. As soluções desinfetantes podem ser usadas em conformidade com as instruções no rótulo (ver dados do fabricante). Em caso de limpeza automática, para terminar, pode ser feita uma desinfecção térmica a 93 °C durante 10 minutos (relativamente à máquina de limpeza e desinfecção, ver dados do fabricante). Tanto quanto possível, para o enxaguamento final, deve usar-se água desmineralizada. A sua utilização evita o surgimento de manchas, tártaro e corrosão nas peças enxaguadas.

SECAGEM

Se a secagem fizer parte do ciclo de limpeza / desinfecção, não podem ser ultrapassados os 93 °C.

MANUTENÇÃO

Aplicar uma pequena quantidade de spray de silicone de qualidade ou de óleo branco medicinal sobre as articulações e as peças móveis. Os instrumentos rombos ou danificados devem ser descartados. Verificar quanto a fissuras e danos. Verificar quanto a operacionalidade.

CONTROLO E VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

Verificar a facilidade de movimento dos instrumentos articulados (evitar uma folga excessiva). Deve verificar-se o funcionamento dos mecanismos de bloqueio (roda de bloqueio).

Todos os instrumentos: inspecionar visualmente quanto a danos e desgaste. Os gumes não podem ter entalhes e devem apresentar-se uniformes. Verificar os instrumentos longos e estreitos (em especial, os articulados) quanto a danos. Se os instrumentos fizerem parte de uma construção maior, devem ser verificados com os respetivos componentes.

EMBALAMENTO

Individual: pode ser usado material de embalagem normalizado. O saco deve ter tamanho suficiente para o instrumento, de maneira a que o fecho não fique tenso.

Kits: distribuir os instrumentos pelos tabuleiros previstos ou colocá-los num tabuleiro de esterilização. Os gumes devem estar protegidos. Para embalar os tabuleiros, deve recorrer-se a um processo adequado.

ESTERILIZAÇÃO

O esterilizador e os processos de esterilização devem estar em conformidade com as normas e as diretrizes em vigor.

De acordo com a EN 13060, os esterilizadores a vapor de pequenas dimensões subdividem-se em 3 categorias:

Tipo B para produtos embalados, maciços, ocos e porosos

Tipo N para instrumentos não embalados, maciços

Tipo S para produtos especificados pelo fabricante dos esterilizadores de pequenas dimensões

- Processo gravitacional (com secagem suficiente do produto)
- Esterilizador a vapor em conformidade com a norma DIN EN 13060 ou DIN EN 285
- Validado em conformidade com a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (colocação ao serviço válida e avaliação do desempenho específica do produto)
- Temperatura máxima de esterilização 134 °C (273 °F) e tolerância em conformidade com a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
- Tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização) mínimo de 20 minutos a 121 °C (250 °F) ou 5 minutos a 134 °C (273 °F)

Atenção



A esterilização rápida provoca um maior desgaste no instrumento.

Informação adicional: Em caso de esterilização de vários instrumentos num ciclo de esterilização, não deve ser ultrapassada a carga máxima do esterilizador (ver dados do fabricante).

ARMAZENAMENTO

Os instrumentos devem ser guardados em local seco e protegido do pó para evitar a formação de condensação.

EXCEÇÕES!

Relativamente à listagem que se segue, devem ser observadas as regras de preparação: Por motivos de ordem técnica, os instrumentos a seguir indicados possuem, nalguns casos, peças individuais cromadas, não devendo, por isso, ser sujeitos a desinfecção térmica, nem a banho de ultrassons.

- Punho circular das seringas de corpo cilíndrico
- Suporte substituível da seringa
- Cânulas para pomadas
- Correntes para babetes
- Espelho bucal
- Espelho de ressecção
- Instrumentos cromados

EXECUÇÕES ESPECIAIS

A HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH desenvolve e fabrica instrumentos personalizados e consegue satisfazer os desejos individuais do cliente recorrendo a execuções especiais. Salvo indicação em contrário, também estes produtos devem receber manutenção e cuidados de acordo com estas instruções.

GARANTIA

A HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH fornece aos seus clientes apenas produtos verificados e sem defeitos. Todos os nossos produtos são concebidos e fabricados de acordo com os mais elevados critérios de qualidade. Não nos responsabilizamos por produtos que, relativamente aos originais, tenham sido modificados, usados para outros fins ou de forma incorreta. Os produtos que tenham sido reparados ou alterados por uma empresa que não seja a HELMUT ZEPF ou outra por ela designada deixam de poder ter a marcação CE.

Nota sobre devoluções: Por determinação legal, e sobretudo para proteger os nossos colaboradores, para cada devolução precisamos de um comprovativo de descontaminação preenchido e assinado a acompanhar o produto devolvido (reclamação/reparação/outro tipo de devolução). O produto deve ser embalado de forma a que, ao ser desembalado, não represente nenhum risco de ferimento para o pessoal.

O formulário pode ser descarregado da página inicial do nosso site, em “<https://www.zepf-dental.com/en/user-information/>”.

As instruções acima apresentadas foram validadas como sendo ADE-QUADAS pelo fabricante de dispositivos médicos para a preparação de um dispositivo médico para a respetiva reutilização. O preparador tem a obrigação de obter os resultados desejados mediante a preparação efetivamente realizada, empregando o equipamento, os materiais e o pessoal no dispositivo de preparação. Para isso, costumam ser necessárias a validação e as monitorizações de rotina do processo. Da mesma forma, todos os desvios em relação às instruções disponibilizadas têm de ser cuidadosamente avaliados pelo preparador quanto à sua eficácia e possíveis impactos negativos.

Outras recomendações/Literatura

- Boletim da direção geral de saúde alemã “Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten” (Requisitos de higiene para a preparação de dispositivos médicos)
- O presente formulário pode ser descarregado do nosso site, em **www.zepf-dental.com**.





Reprocesamiento de instrumentos de mano reesterilizables ZEPF y sus accesorios

OBSERVACIONES GENERALES

Estos instrumentos solo los deben usar personas formadas específicamente para ello. Esto también es válido para el reprocesado de los instrumentos. Según el folleto de la Grupo de Trabajo reprocesamiento de instrumentos (GTI folleto amarillo y rojo) en principio, las nuevas instrumentos se deben a través de al menos 1 vez el ltero del strumetno cilo ritrattamento prim des del primer uso, «Pasos para el reprocesamiento del instrumental». Antes de cada uso todos los instrumentos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar. Igualmente, los instrumentos no estériles también se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su primer uso después de sacarlos de su envase protector. Para que la esterilización de los instrumentos sea correcta es indispensable que la limpieza y la desinfección sean eficaces.

El usuario es responsable de la esterilidad de los instrumentos. Por eso usted debe asegurarse de que para la limpieza, la desinfección y la esterilización se emplean sólo métodos validados. Además, los esterilizadores se deben mantener e inspeccionar con regularidad. También es preciso comprobar periódicamente los parámetros validados para los ciclos de limpieza y esterilización.

Tenga en cuenta las excepciones para el procesamiento de determinados instrumentos recogidas en el apartado «Procedimientos especiales». Observe también las disposiciones legales vigentes en su país, además de las instrucciones de higiene de la consulta o del hospital. Una manipulación y un mantenimiento incorrectos, así como un uso inadecuado pueden provocar un desgaste prematuro de los instrumentos quirúrgicos / dentales. Las personas que utilicen estos instrumentos deben tener conocimientos acerca del uso y la manipulación de los instrumentos quirúrgicos / dentales, los accesorios y los dispositivos correspondientes.

INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Antes de usar un instrumento quirúrgico / dental es imprescindible comprobar si tiene grietas, roturas y si funciona correctamente. Es preciso supervisar de manera metódica áreas como los filos, las puntas, los cierres, los bloqueos, los enclavamientos y todos los componentes móviles. No use instrumentos dañados. No haga usted mismo las reparaciones. El mantenimiento y las reparaciones deben ser realizados por personal cualificado. Si tiene alguna pregunta al respecto póngase en contacto con el fabricante o con su departamento de tecnología médica.

ESTUCHES DE INSTRUMENTOS

El Sistema **ZEPF Tray In Tray** es un sistema acreditado que le ofrece importantes ventajas. Es la solución ideal para tener preparados los instrumentos, ordenados según los tratamientos (diagnóstico, profilaxis, exodoncia, etc.) El Sistema Tray In Tray permite una limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento óptimos.

PROTECCIÓN DEL PERSONAL Y DE TERCEROS

Para garantizar la máxima seguridad del personal en el tratamiento de instrumentos contaminados, las directrices se deben cumplir, conforme a los requisitos de la Directiva 89/686/CEE. Los instrumentos contaminados deben ser limpios y desinfectados con prontitud, pero a más tardar dentro de las 6 horas después de que el proceso de tratamiento. Después del tratamiento de un paciente con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, los instrumentos no deben ser reutilizados ni reciclados.

PASOS PARA EL REPROCESAMIENTO DEL INSTRUMENTAL CLASIFICACIÓN IRK (INSTITUTO ROBERT KOCH)

Semicrítico: Instrumentos que entran en contacto con la mucosa o con piel patológicamente alterada.

Clasificación detallada Semicrítico "A": Aquí se incluyen p. ej., las pinzas de ortodoncia y otros instrumentos ortodóncicos, además de los instrumentos destinados exclusivamente a este uso.

Clasificación detallada Semicrítico "B": Los instrumentos rotatorios que no están destinados al uso quirúrgico invasivo. Entre ellos: instrumentos para el tratamiento general, preventivo, restaurador u ortodóncico.

Productos sanitarios críticos: Productos para la cirugía invasiva.

Productos sanitarios para el uso de sangre, hemoderivados y otros medicamentos y productos sanitarios estériles que penetran en la piel o en la mucosa y que entran en contacto con la sangre, los tejidos internos, los órganos y las heridas.

Clasificación detallada Crítico "A": Sin requisitos especiales para el procesamiento. Aquí se incluyen, p. ej., mangos universales, espejos, sondas, sondas periodontales, pinzas, curetas periodontales, cinceles, raspadores, bisturís periodontales, instrumentos endodónticos, alicates, grapas y porta-agujas, instrumentos para obturar y modelar, excavadores, portamatrices, Benex, elevadores de raíces, periotomos, separadores, retractoros, tijeras, periostotomos y raspadores, osteotomos, molinos óseos, elevadores del seno y raspadores, instrumentos de medición.

Clasificación detallada Crítico "B": Los requisitos del el reprocesamiento son más exigentes porque la eficacia de la limpieza no se puede evaluar de manera inmediata mediante una inspección. Aquí se incluyen, entre otros, los aspiradores, las jeringas de agua, los cilindros huecos, los osteotomos, los trépanos y los bisturís circulares para membrana.

TRATAMIENTO PREVIO

Elimine la suciedad gruesa inmediatamente después del uso de los instrumentos (como máx. en las 2 horas posteriores) antes de continuar con su procesamiento por separado o en un sistema de bandejas/estuches. Los instrumentos sucios se deben someter a un tratamiento previo como máx. en las 2 horas posteriores a su uso.

- No sumergir los instrumentos en soluciones de NaCl (de lo contrario existe peligro de corrosión por tensioformación).
- Usar sólo una solución autorizada de un producto combinado de limpieza y desinfección (es decir, autorizado por DGHM o IRK o marcado CE) que no tenga un efecto fijador de proteínas (respetar escrupulosamente las recomendaciones del fabricante a la hora de hacer la mezcla).
- Evitar sobrecargar los cestos de instrumental y las bandejas de lavado.
- Los instrumentos articulados se debe limpiar y desinfectantes siempre en el estado abierto.

Para la limpieza manual de la suciedad gruesa sólo se debe usar un cepillo blando, si fuera necesario con un mango largo. No utilizar en ningún caso cepillos metálicos o lana de acero.

Cuando proceda: La limpieza manual de la cavidad deben realizarse. La protección del personal debe respetarse. Equipos de protección individual (EPI) debe ser utilizado. El pre-limpieza manual debe hacerse, por debajo de la superficie del agua. (protección contra salpicaduras)

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Equipo: Lavadora desinfectadora, producto detergente

1. Colocar los instrumentos articulados en la lavadora desinfectadora de modo que las articulaciones estén abiertas y el agua pueda salir de las cánulas y los orificios ciegos.
2. Ajustar el ciclo, lavar X minutos* y aclarar X minutos* como mínimo (consultar las indicaciones del fabricante).
3. Cuando se saquen los instrumentos se debe comprobar si las cánulas, los orificios ciegos, etc. presentan suciedad visible. Repetir el ciclo si fuera necesario o limpiar los instrumentos manualmente.

LIMPIEZA MANUAL

Equipo: Detergente, cepillo, agua corriente

1. Enjuagar el instrumento para eliminar la suciedad superficial.
2. Aplicar la solución del detergente sobre todas las superficies con un cepillo. Es preciso asegurarse de que los instrumentos articulados se limpian tanto abiertos como cerrados.
3. Colocar el instrumento bajo el chorro de agua corriente. El agua debe pasar por las cánulas, y los orificios ciegos se deben llenar y vaciar repetidas veces.

Nota: Para la limpieza de las cánulas y los orificios viejos se debe usar un cepillo adecuado para llegar a todas las zonas.





DESINFECCIÓN

Se pueden usar detergentes de pH neutro y alcalinos. Las soluciones desinfectantes se pueden usar conforme a las instrucciones de la etiqueta (consultar las indicaciones del fabricante). Después de la limpieza automática se puede hacer una limpieza y desinfección térmica a 93°C durante 10 minutos (Dispositivo de limpieza- y desinfección, consultar las indicaciones del fabricante de la termodesinfectadora). Para el enjuagado final usar agua totalmente desionizada siempre que sea posible. De este modo se evitan las manchas, las incrustaciones y la corrosión en el material lavado.

SECADO

Cuando el secado se lleva a cabo como parte del ciclo de limpieza / desinfección no se deberán superar los 93°C.

MANTENIMIENTO

Aplicar una pequeña cantidad de spray de silicona o de aceite blanco de grado médico en los componentes móviles. Desechar los instrumentos romos o dañados. Comprobar si los instrumentos presentan fisuras o daños. Controlar que el funcionamiento es correcto.

INSPECCIÓN Y COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Comprobar la facilidad de movimiento de los instrumentos articulados (evitar un juego excesivo). Comprobar el funcionamiento de los mecanismos de bloqueo (rueda de bloqueo). **Todos los instrumentos:** hacer una inspección visual para detectar daños y desgaste. Los filos no deben tener muescas y tienen que ser uniformes. Comprobar si los instrumentos largos y estrechos (especialmente los instrumentos articulados) presentan daños. Si los instrumentos forman parte de un conjunto más grande, éste se deberá comprobar junto los elementos correspondientes.

ENVASADO

Individual: Se puede usar un material de envasado normalizado. La bolsa debe ser del tamaño adecuado para el instrumento para que el sellado no esté bajo tensión. **Sets:** Ordenar los instrumentos en las bandejas previstas para ello o en bandejas de esterilización apropiadas. Los filos deben estar protegidos. Para envasar las bandejas se debe usar un método adecuado.

ESTERILIZACIÓN

El esterilizador y el método de esterilización deben satisfacer las normas y las directivas vigentes. Conforme a la norma EN 13060 para esterilizadores de vapor de agua pequeños, los tipos de esterilizadores se agrupan en tres categorías:

Clase B para productos envasados, sólidos, huecos y porosos

Clase N para instrumentos no envasados, sólidos

Clase S para productos indicados por el fabricante del esterilizador pequeño

- Procedimiento de gravitación (con secado suficiente de los productos)
- Esterilizador de vapor de agua conforme a DIN EN 13060 o DIN EN 285
- validado conforme a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (IQ/OQ [comisionado] y evaluación del rendimiento específica del producto (PQ) en vigor)
- Temperatura máxima de esterilización: 134°C; más la tolerancia según la DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización): min. 20 min. a 121°C o 52 min. a 134°C

Atención



En la esterilización rápida el desgaste del instrumento es mayor.

Información adicional: Si se esterilizan varios instrumentos en un ciclo de esterilización no se debe superar la carga máxima del esterilizador (consultar las indicaciones del fabricante).

ALMACENAMIENTO

Almacenar los instrumentos a prueba de polvo en un lugar seco para evitar la formación de condensación.

¡EXCEPCIONES!

Para el listado siguiente tenga en cuenta las normas de reprocesamiento: Los instrumentos que se enumeran a continuación tienen partes cromadas por razones técnicas y no se deben introducir en una termodesinfectadora ni en un baño de ultrasonidos.

- Jeringas para ampollas con anillo
- Soporte de ampolla intercambiable
- Cánulas para ungüento
- Pinzas para baberos
- Espejos bucales
- Espejos de resección
- Instrumentos cromados

FABRICACIONES ESPECIALES

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH desarrolla y fabrica instrumentos siguiendo las especificaciones del cliente y puede realizar fabricaciones especiales según los requisitos individuales de sus clientes. Si no se hacen indicaciones especiales, el mantenimiento y cuidado de estos productos deben realizarse conforme a estas instrucciones.

GARANTÍA

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH sólo suministra a sus clientes productos comprobados y en perfecto estado. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir con las exigencias más altas de calidad. No asumimos ninguna responsabilidad por aquellos productos que se han modificado o que se han usado de manera indebida o incorrecta. Los productos pierden su derecho a llevar la marca CE cuando han sido reparados o modificados por una empresa diferente a HELMUT ZEPF o por una empresa no designada por HELMUT ZEPF.

Nota para el retorno de entrega: Debido a los requisitos de la ley y sobre todo para proteger a nuestro personal, existe la necesidad que todos los retornos de entrega necesiten una detección de descontaminación. Este debe ser firmado y debe acompañarse a todas las mercancías de retorno (queja / reparación / devolución otra razón). Por favor empaquetar sus productos de manera que no haya riesgo de lesiones a nuestro personal durante el desembalaje.

El formulario está disponible para su descarga en nuestro sitio web sólo en Inglés „<https://www.zepf-dental.com/en/user-information/>“.

Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como ADECUADAS para preparar un producto sanitario para su reutilización. La persona encargada del reprocesamiento es responsable de que con la preparación realizada con el equipamiento usado, los materiales y el personal de las instalaciones para el acondicionamiento se consigan los resultados deseados. Para ello se necesitan normalmente validaciones y controles de rutina del proceso. Cualquier desviación por parte del preparador de las instrucciones proporcionadas se deberán valorar cuidadosamente en cuanto a su eficacia y sus posibles consecuencias negativas.

OTRAS RECOMENDACIONES / BIBLIOGRAFÍA

- Boletín Oficial de Salud Alemán «Requisitos de higiene en el reprocesamiento de productos sanitarios»
- Este formulario está disponible para su descarga en nuestra página web www.zepf-dental.com.





HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

zepf-dental.com

Erklärung der Symbole / Explanation of symbols

	Anwendungsanleitung beachten / Consult instructions for use		Unique device identifier
	Hersteller / Manufacturer		Menge / Quantity
	Herstelldatum / Date of manufacture		HIBC Barcode
	Verwendbar bis / Use-by-date		CE-Zeichen / CE marking
	LOT Nr. / LOT no. (batch no.)		Vor Nässe schützen / Keep dry
	Nicht zur Wiederverwendung – nur zum Einmal- gebrauch / Not for reuse – for single use only		Achtung / Caution
	Unsteril / Non-sterile		Medizinprodukt / Medical device