





**INFORMATIONS DU FABRICANT** concernant la **préparation des dispositifs médicaux restérilisables conformément à la norme EN ISO 17664**

**Veuillez lire attentivement !**

**Les produits médicaux restérilisables onewaybiomed GmbH comprennent**

- Des instruments destinés à l'utilisation de piliers et de vis
- Des instruments destinés à déterminer le couple de torsion (contrôle du couple) et clés à cliquet
- Des instruments destinés à la préparation des cavités endo-osseuses (forets, fraises)
- Vis d'expansion et extracteurs d'os
- Piliers et vis, à condition qu'ils ne soient pas conservés par le patient entre les rendez-vous de traitement individuels et qu'ils ne soient pas utilisés sur d'autres patients. Ils doivent être conservés par l'opérateur entre les rendez-vous de traitement, par exemple avec le dossier du patient.
- Des instruments manuels destinés à la pose d'implants et à la préparation osseuse.

**Reutilisation**

Bureaucraticomment fréquent n'a aucun effet ni restriction sur les produits mentionnés ci-dessus car la durée de vie finale du produit est déterminée par l'usage et les dommages dus à l'utilisation. L'opérateur est responsable de l'utilisation d'instruments endommagés ou contaminés. Toute responsabilité sera déclinée en cas de non-respect des consignes.

**Bases juridiques**

- Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Bundesministerien für Arzneimittel und Gesundheitswesen (Allemagne)
- Directive 93/42/EEC
- Ordonnance relative aux exploitants de dispositifs médicaux (désormais "UE" dans lequel le dispositif médical est utilisé ou évalué)
- Bundesgesundheitsblatt (Federal Health Gazette) 2001 : 44. 1115-1126

Exigences en matière d'hygiène pour le traitement des dispositifs médicaux (Recommandation de la Commission pour l'hygiène en milieux hospitaliers [Kommission für Krankenhaushygiene] au sein du Robert-Koch Institute et de l'Institut fédéral des médicaments et dispositifs médicaux [Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte]). Informations juridiques.

En vertu de l'article 2 de l'ordonnance allemande relative aux exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV), les implants et composants des systèmes Diskos, BOI, BCS, BCS, GBC et KOS Plus doivent être enregistrés dans le consensus sur les implants basaux/stratégiques de l'IFU, voir http://www.implantfoundation.org/en/consensus-papers ne doivent être utilisés, manipulés et évalués que par des utilisateurs détenant un agrément en bonne et due forme du fabricant. Cette règle s'applique également pour les prestations de conseil avant et après l'implantation.

**Principes généraux**

Tous les produits réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et restériliser avant chaque utilisation ; cela s'applique également à l'utilisation initiale de produits reus stérilisés. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont essentiels pour que la stérilisation soit optimale. Les instructions spéciales de nettoyage/la stérilisation sont comprises dans les instructurs d'utilisation. Les instructions d'utilisation des unités doivent également être respectées. L'opérateur étant responsable de la stérilité des instruments durant l'utilisation, veillez à ce que seuls des paramètres valides (c'est-à-dire la désinfection et le produit) soient conservés en continu pendant chaque cycle. Veillez également à respecter toutes les réglementations sanitaires et juridiques applicables en matière de pratiques dentaires et hospitalières. Cela s'applique particulièrement aux directives générales relatives à l'inactivation efficace du prion. Important : pour votre propre sécurité, veillez à toujours porter des gants lors de la manipulation d'instruments contaminés !

- Des instruments fabriqués dans des matériaux différents ne doivent jamais être désinfectés, nettoyés ou stérilisés ensemble. Cela s'applique également à l'utilisation d'un nettoyeur à ultrasons.
- Lors du nettoyage mécanique, les instruments doivent être disposés de façon à ce qu'ils n'entrent pas en contact les uns avec les autres afin d'éviter tout risque d'endommagement.
- Les instruments composés de plusieurs pièces comme les clés à cliquet, les trépan, les tournevis, etc. doivent être désassemblés et désinfectés, nettoyés ou stérilisés pièce par pièce.
- Ces instruments doivent également être stockés en état désassemblé jusqu'à leur prochaine utilisation.

**Consignes d'entretien des instruments chirurgicaux en acier**
Les instruments en acier chirurgical peuvent rapidement s'endommager s'ils ne sont pas correctement entretenus. Seuls des solvants disponibles sur le marché doivent être utilisés pour l'acier chirurgical ; en cas de doute, contactez **onewaybiomed GmbH**.

- Agent de désinfection/de nettoyage avec une forte teneur en chlore
- Agent de désinfection/de nettoyage avec une forte teneur en peroxyde d'hydrogène (German Society for Hygiene and Microbiology// ou FDA et CE p.ex.), doit être adapté à la désinfection des instruments et doit être compatible avec les instruments (voir la section « Compatibilité du matériel »). Respectez bien les instructions d'utilisation du désinfectant et en cas de décontamination manuelle, utilisez une grosse soupple et propre ou un chiffon doux et propre exclusivement réservés à cette fin. N'utilisez jamais de brosses en métal ou de laine d'acier.
- Veillez noter que le désinfectant utilisé pour le conditionnement est uniquement destiné à la protection personnelle et qu'il ne peut pas remplacer l'étape de désinfection ultérieure à effectuer après le nettoyage.
- Ne laissez jamais les instruments mouillés ou humides pendant une plus longue période.
- Les instruments rouillés et corrodés doivent être nettoyés dans un nettoyeur à ultrasons. S'il est impossible de supprimer la corrosion, l'instrument doit être éliminé et ne plus être utilisé.
- Les dépôts doivent être complètement éliminés à l'aide de brosses en nylon.
- Le sang incrusté peut également être dissous grâce à une solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %.
- Les résidus de désinfectant peuvent être supprimés en rinçant plusieurs fois à l'eau les instruments.

**Nettoyage/désinfection**

Les impuretés grossières doivent être éliminées des produits immédiatement après utilisation (sous 1 ou 2 h max). Les résidus chirurgicaux (sang, sécrétions, résidus de tissus) ne doivent pas sécher sur les produits. Les instruments doivent immédiatement être placés dans une solution désinfectante après l'acte chirurgical. Pour un stockage temporaire et une désinfection/un nettoyage immédiats après utilisation sur les patients, les instruments peuvent être placés dans un récipient temporaire rempli d'un agent de désinfection/nettoyage adapté. Les contaminants doivent être supprimés des instruments à l'aide d'eau ou d'une solution désinfectante ; le désinfectant ne doit pas comporter d'aldéhydes (siroin, les contaminants et le sang se fixent!), doit avoir une efficacité élevée (température de 40-50 °C) et être compatible avec les instruments (voir les consignes d'hygiène adéquat).

- Après utilisation, l'instrument doit être désassemblé en pièces individuelles (aucun outil nécessaire)
- Pré-nettoyez les pièces individuelles à l'aide d'eau froide et d'une brosse souple en nylon. Tous les résidus de sang ou autres dépôts qui adhèrent ne doivent pas sécher sur les composants.
- Diagramme schématique de la clé à cliquet TW/TW2
- Après utilisation, l'instrument doit être désassemblé en pièces individuelles (aucun outil nécessaire)
- Pré-nettoyez les pièces individuelles à l'aide d'eau froide et d'une brosse souple en nylon. Tous les résidus de sang ou autres dépôts qui adhèrent ne doivent pas sécher sur les composants.
- Diagramme schématique de la clé à cliquet RA12
- Après utilisation, l'instrument doit être désassemblé en pièces individuelles (aucun outil nécessaire)
- Pré-nettoyez les pièces individuelles à l'aide d'eau froide et d'une brosse souple en nylon. Tous les résidus de sang ou autres dépôts qui adhèrent ne doivent pas sécher sur les composants.
- Diagramme schématique de la poignée REF 311430 (peut être désassemblée)
- Pré-nettoyez l'instrument à l'aide d'eau froide et d'une brosse souple en nylon. Tous les résidus de sang ou autres dépôts qui adhèrent ne doivent pas sécher sur la poignée. La poignée doit être nettoyée manuellement minutieusement à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons avant le nettoyage mécanique.
- Diagramme schématique de la poignée REF 311431 (ne peut pas être désassemblée)
- Pré-nettoyez l'instrument à l'aide d'eau froide et d'une brosse souple. Tous les résidus de sang ou autres dépôts qui adhèrent ne doivent pas sécher sur la poignée. La poignée doit être nettoyée manuellement minutieusement à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons avant le nettoyage mécanique.

- Nettoyage/désinfection
  - Pour le nettoyage et la désinfection, **onewaybiomed GmbH** recommande l'utilisation de produits désinfectant pour instruments (temps de réponse avec charge bactérienne élevée de 15 minutes à une concentration de 3 % ou désinfectant pour forets (temps de réponse avec charge bactérienne élevée de 15 min.)), si vous utilisez d'autres produits pour le nettoyage ou la désinfection, veillez à ce que :
    - les produits soient adaptés au nettoyage et à la désinfection des instruments
    - l'agent de nettoyage et de désinfection (si applicable) soit adapté au nettoyage à ultrasons (sans mousse)
    - l'agent de nettoyage et de désinfection utilisé ait une efficacité prouvée (approbation DGHM ou FDA et CE)
    - les produits chimiques utilisés soient compatibles avec les instruments (les solutions de nettoyage alcalines et les agents légers). Un des prérequis concernant l'utilisation d'un mélange d'agent de nettoyage et de désinfection est une charge bactérienne préalable très faible (aucune contamination visible) due ou pré-nettoyage efficace des instruments. Les concentrations et les temps de réponse fournis par le fabricant de l'agent de désinfection et de nettoyage doivent être strictement respectés.
  - Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées, de l'eau stérile ou faible en bactéries (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml), comme par exemple de l'eau purifiée, ainsi que de l'air filtré pour le séchage. Les instruments ne pouvant pas être stérilisés en autoclave doivent être désinfectés avant chaque utilisation.

**Processus : Nettoyage et désinfection**

**Nettoyage automatique dans une unité de nettoyage et de désinfection avec l'agent de nettoyage recommandé par le fabricant de l'unité**

**Procédure :**
Insérez les instruments de manière à ce que le liquide puisse couler dans les tubes de drainage et des trous borgnes. Définissez le cycle et respectez les temps de lavage et de rinçage définis par le fabricant de l'unité. Lors du retrait des instruments, des composants nettoyés doivent être examinés à la recherche de la pollution visible. Si nécessaire, répétez le cycle ou nettoyez manuellement.

**Nettoyage manuel**

- Nettoyez complètement les instruments des résidus d'agent de désinfection et de nettoyage en les rinçant sous l'eau et, si cela est nécessaire, à l'aide d'une brosse souple en nylon. Nettoyez à ultrasons : Placez les composants dans un panier, évitez les ombres acoustiques. Ajoutez à l'eau un agent de nettoyage enzymatique et nettoyez les composants à une température de 40-50 °C dans le nettoyeur à ultrasons (35-40 kHz) pendant 3 minutes. Assurez-vous que les composants soient entièrement immergés dans l'eau et que cette dernière soit dépourvue de bulles.
- Retirez ensuite les instruments de la solution de nettoyage et rincez-les complètement (minimum 1 min.) à l'eau claire. Si possible, utilisez une eau complètement dessalée pour cette étape.
- Séchez ensuite les instruments à l'aide d'air comprimé
- Inspectez visuellement les instruments et répétez l'étape de nettoyage si nécessaire.

**ONEWAY**
**BIOMED**

- Emballer l'instrument auss vite que possible après son retrait (voir la section « Emballage » et si nécessaire, séchez-le à nouveau dans un endroit propre).
- Documenter l'approbation

**Nettoyage mécanique**

Nettoyage, désinfection et séchage conformément aux normes DIN EN ISO 15883-1:2006 et DIN EN 15883:2006
Pré-nettoyage : placez les instruments désassemblés dans de l'eau froide pendant 5 minutes. Brossez-les ensuite sous l'eau à l'aide d'une brosse souple en nylon afin d'éliminer toutes les impuretés. Nettoyage mécanique : utilisation de l'unité Miele 8535 CD à 55 °C pendant 5 minutes (programme Vario TD) à l'aide d'un nettoyeur enzymatique par exemple.

**Points importants**

- Tous les instruments doivent être stérilisés après nettoyage.
- Lors de la stérilisation en autoclave sans programme de séchage d'instruments composés de plusieurs pièces, il est essentiel qu'ils soient toujours stérilisés à l'état désassemblé !
- Après stérilisation, il convient de toujours vérifier la présence de corrosion sur les instruments.
- La graduation des instruments doit toujours être visible après stérilisation : dans le cas contraire, les instruments doivent être remplacés.
- Les instruments neufs doivent être nettoyés et stérilisés sans emballage avant leur première utilisation.
- La préparation des instruments avec cavités est particulièrement importante. Cela s'applique particulièrement aux forets refroidis de façon interne, aux dispositifs d'aide à la pose et aux instruments comportant des trous borgnes. La cavité d'alimentation en eau ne pouvant pas être inspectée à l'aide des forets refroidis de façon interne et les copeaux d'os et débris pouvant être transmis d'un patient à un autre, nous recommandons l'usage unique ou personnel de ces instruments. Il est important de veiller à la propreté des cavités de tous les autres instruments. Si possible, les dispositifs d'aide à la pose composés de plusieurs pièces doivent être désassemblés pour le nettoyage.

**Contrôle**

Après le nettoyage et la désinfection, inspectez tous les instruments à la recherche de corrosion, de surfaces endommagées, de débris, de déformations (p. ex. instruments courbés ou non concentriques, lames endommagées ou émoussées) ou de contamination et éliminez tous les instruments endommagés. Les instruments encore contaminés doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau. Vérifiez ensuite la fonction et l'intégrité des instruments. Il n'est pas nécessaire d'appliquer des produits d'entretien (p. ex. de l'huile) sur les instruments, les piliers ou les vis.

**Aspects spécifiques à prendre en compte avec les forets et les fraises**

Les instruments de coupe doivent être utilisés au maximum 10 fois. Vérifiez minutieusement la propreté de ces instruments après chaque utilisation (en particulier les sections de refroidissements internes) ainsi que le tranchant des lames. L'usage des forets dépend de la dureté de l'os. En cas de doute, les forets ne doivent être utilisés qu'une fois. Les performances de coupe sont considérables si la pointe est endommagée. Il est donc essentiel de respecter les points suivants afin d'assurer un bon entretien des forets :

- Pendant l'opération, les forets doivent être doucement placés dans le plateau pouvant être rempli d'une solution physiologique de chlorure de sodium. Les forets ne doivent pas rester dans la solution physiologique de chlorure de sodium plus d'une heure afin d'éviter la corrosion.
  - Ne laissez jamais tomber les forets directement sur la pointe.
  - Les forets ne doivent pas entrer en contact les uns avec les autres pendant le nettoyage par ultrasons
- Emballage**

Créer les instruments dans le bac de stérilisation et emballer-les dans un emballage de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) et/ou dans un récipient de stérilisation qui :

- est conforme aux normes DIN EN 868-2/IF/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- est adapté à la stérilisation par vapeur (résistant à une température maximum de 137 °C (279 F), avec perméabilité à la vapeur adéquate)
- offre une protection adaptée des instruments et de l'emballage de stérilisation contre les dommages d'ordre mécanique

- est entretenu de façon régulière conformément aux instructions du fabricant (récipient de stérilisation)

**Stérilisation**
Méthode :
procédure de pré-vide fractionnée (conformément aux normes ISO 17665 ou ISO 13366), au sein d'une unité conforme à la norme EN 285
Température :
132° C ; max. 137° C
Pression :
3 étapes de pré-vide avec une pression de 60 millibars minimum 3 min., à 132° C
Temps de maintien :
minimum 3 min., à 132° C
Temps de séchage :
minimum 10 min.
Vérifiez l'état de l'emballage stérile de l'instrument après la stérilisation en observant les indicateurs de stérilisation. Pour éviter la coloration et la corrosion, la vapeur ne doit contenir aucun ingrédient. Il faut cependant veiller à ce qu'il ne reste plus de désinfectant. Les valeurs limites recommandées pour l'eau potable et le condensat de vapeur sont stipulées dans la norme EN 285. La stérilisation à l'aide de stérilisateur à air chaud et/ou des stérilisateur à billes de verre n'est pas conseillée, les hautes températures ayant tendance à émousser les surfaces de coupe des forets. Les instruments doivent être stérilisés dans les bacs recommandés par les fabricants d'autoclave si aucun bac propre à l'instrument n'est disponible.

Légende	
<span><span></span></span>	Lire les instructions
<span><span></span></span>	Date d'expiration
<span><span></span></span> <b>STERILE</b> <span><span></span></span> <b>Y</b>	Stérilisation gamma
<span><span></span></span>	À usage unique
<span><span></span></span>	Ne pas restériliser
<span><span></span></span>	Non stérile
<span><span></span></span> <b>LOT</b>	Numéro de lot
<span><span></span></span>	Conservser dans un endroit sec
<span><span></span></span>	Entreposer le contenant fermé hermétiquement
<span><span></span></span>	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
<span><span></span></span>	Fabricant

**CE1936**

**Stockage**
Après la stérilisation, les instruments doivent être conservés dans un endroit sec et non poussiéreux à l'intérieur de l'emballage de stérilisation. Les instruments doivent également être protégés de la chaleur et de la lumière du soleil. La période de stockage maximale (date d'expiration) dépend de plusieurs facteurs et peut être déterminée et validé par l'utilisateur.

**Informations sur la manipulation des instruments composés de plusieurs pièces**

Les instruments composés de plusieurs pièces doivent être désassemblés avant la stérilisation. Veuillez consulter le diagramme schématique ci-dessous. RA12 : dévissez la vis du couvercle et retirez la lige-poussoir. La lige-poussoir et le boîtier de la clé à cliquet (interne et externe) doivent être minutieusement nettoyés puis séchés. Les composants individuels de la clé à cliquet sont emballés sous film rétractable dans un sac de stérilisation puis stérilisés. Veillez à ce que le côté papier du sac de stérilisation soit correctement placé afin que les vapeurs d'eau puissent s'échapper et que la clé à cliquet ou ses éléments ne soient pas immergés sous l'eau. Après la stérilisation (en général juste avant le début de la pose de l'implant), la clé à cliquet doit être légèrement lubrifiée à l'aide d'une huile de silicone puis assemblée à nouveau. Le fonctionnement de la clé à cliquet doit ensuite être vérifié avant le début de l'opération.

**Avertissements**
Aucun avertissement supplémentaire à ajouter si les instructions d'utilisation des produits à utiliser et des agents de nettoyage et de désinfection correspondants sont respectées.

**onewaybiomed GmbH** se réserve le droit de modifier la conception des produits et des composants ou de leur emballage, d'adapter les instructions d'utilisation ainsi que de renégocier les prix et les conditions de livraison. La responsabilité se limite à l'utilisation de produits defectueux. Toute autre prétention est exclue.

Pour plus d'informations sur la préparation des produits médicaux, consultez www.riki.de ou www.a-ki.org.

Date de la dernière révision : 2021-03

**LE INFORMATIONI DEL PRODUTTORE** relative alla preparazione di dispositivi medici resterizzabili sono conformi alla normativa EN ISO 17664

**Leggere con attenzione.**

**I prodotti medici resterizzabili di onewaybiomed GmbH sono**

- Strumenti per donatrici e viti
- Strumenti per determinare la coppia di inserimento (controllo della coppia) e cacciaviti
- Strumenti per la preparazione di cavità ossee endosse (trapani, fresa)
- Viti di espansione ossea e distrattori
- Mancinotti di guida del trapano
- Monconi e viti, purché non rimangano all'interno del paziente tra un appuntamento per il trattamento e l'altro e non siano utilizzati su altri pazienti. Nell'intervallo tra gli appuntamenti per il trattamento devono essere conservati dall'operatore, ad esempio con la documentazione del paziente.
- Strumenti manuali per l'inserimento di impianti e la preparazione dell'osso.

**Possibilità di riutilizzo**
Il ricondizionamento frequente non ha alcun effetto né limitazione sui prodotti citati, poiché il termine della durata del prodotto è determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso. L'operatore è responsabile dell'utilizzo di strumenti danneggiati e contaminati. La responsabilità è esclusa se si ignorano le istruzioni.

**Fondamenti giuridici**

- I prodotti sopra citati si applicano i seguenti fondamenti giuridici, regolamenti e raccomandazioni. (Germania)
  - Directive 93/42/EEC
  - Ordinanza in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medici (Bundesgesetz zur Vermeidung einer Valuation des dispositivo medico).
  - Bundesgesundheitsblatt (Gazzetta Federale della Sanità) 2001: 44. 1115-1126
- Requisiti igienici per il trattamento dei dispositivi medici (Recommandation de la Commission per l'igiene degli istituti ospedalieri [Kommission für Krankenhaushygiene] presso l'Istituto Robert-Koch e il Ministero federale per i farmaci e i dispositivi medici [Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte]).

**Informazioni legali**

Gli impianti e i componenti dei sistemi Diskos, BOI, BCS, BCS, BECES, GBC e KOS Plus (impianti basali secondo il consenso degli implanti basali/strategici, vedere www.implantfoundation.org/konsensuspapier) possono essere utilizzati e valutati solo da utenti in possesso di autorizzazione valida del produttore, conformemente al § 2 dell'ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medici ([MPBetreibV]). I componenti si applica anche alle consulenze prima e dopo l'impianto.

**Principi generali**

Tutti i prodotti riutilizzabili devono essere puliti, disinfettati e sterlizzati prima dell'uso; questo si applica anche all'uso iniziale di prodotti forniti nuovi. Una pulizia e disinfezione scrupolosa sono essenziali per una sterilizzazione efficace. Istruzioni di sterilizzazione/pulizia speciali devono essere rispettate durante la preparazione dell'uso. Devono inoltre essere rispettate le istruzioni operative degli ambulatori. Poiché l'operatore è responsabile della sterilità degli strumen durante l'uso, accertarsi che, durante ogni ciclo, siano rispettati costantemente soltanto parametri convalidati e sterlizzati prima dell'uso. Devono inoltre essere rispettate le istruzioni operative degli ambulatori. Poiché l'operatore è responsabile della sterilità degli strumenti durante l'uso, accertarsi che, durante ogni ciclo, siano rispettati costantemente soltanto parametri convalidati e sterlizzati prima dell'uso. Devono inoltre essere rispettate le istruzioni operative degli ambulatori. Poiché l'operatore è responsabile della sterilità degli strumenti durante l'uso, accertarsi che, durante ogni ciclo, siano rispettati costantemente soltanto parametri convalidati e sterlizzati prima dell'uso. Devono inoltre essere rispettate le istruzioni operative degli ambulatori. Poiché l'operatore è responsabile della sterilità degli strumenti durante l'uso, accertarsi che, durante ogni ciclo, siano rispettati costantemente soltanto parametri convalidati e sterlizzati prima dell'uso. Devono inoltre essere rispettate le istruzioni operative degli ambulatori. Poiché l'operatore è responsabile della sterilità degli strumenti durante l'uso, accertarsi che, durante ogni ciclo, siano rispettati costantemente soltanto parametri convalidati e sterlizzati prima dell'uso. Devono inoltre essere rispettate le istruzioni operative degli ambulatori.

- Gli impianti realizzati con materiali diversi non devono mai essere disinfettati, puliti o sterlizzati insieme. Questo si applica anche nell'uso di un apparecchio per la pulizia a ultrasuoni.
- Nel corso della pulizia meccanica, gli strumenti devono essere disposti in modo che non possano entrare in contatto, poiché in tal caso potrebbero verificarsi danni.
- Gli strumenti composti da più componenti, come cricchette, frese, trephine, cacciaviti ecc., devono essere smontati nei loro componenti e questi devono essere disinfettati, puliti o sterlizzati singolarmente.
- Questi strumenti devono inoltre essere stoccati smontati fino all'utilizzo successivo.

**Istruzioni per la cura di strumenti in acciaio chirurgico**
Gli strumenti in acciaio chirurgico possono danneggiarsi rapidamente se vengono mantenuti in modo inadeguato o non corretto.

Per il trasporto chirurgico utilizzare solo solventi disponibili in commercio; in caso di dubbi contattare **onewaybiomed GmbH**.

- Sconsigliamo i seguenti prodotti:
  - Agente disinfettante/detergente con un elevato contenuto di ossigeno/ossidante
  - Agente disinfettante/detergente con un elevato contenuto di acido ossalico
- I seguenti prodotti non sono consigliati per gli strumenti con codifica a colori
  - Un'eccessiva concentrazione di solvente, agente disinfettante/detergente con gli ingredienti di cui sopra
  - Temperature eccessivamente elevate durante la pulizia meccanica e la sterilizzazione; mai più di 135° C

**Condizionamento**

- Le impurità grossolane devono essere rimosse dai prodotti immediatamente dopo l'uso (entro 1-2 ore al massimo). Residui chirurgici (sangue, secrezioni, residui di tessuto) non devono essere lasciati essiccare sui prodotti. Gli strumenti devono essere collocati in una soluzione disinfettante subito dopo l'intervento chirurgico. Per lo stoccaggio temporaneo e la disinfezione/pulizia preliminare subito dopo l'uso su pazienti, gli strumenti possono essere posti in un supporto intermedio riempito con un agente detergente/disinfettante adeguato. La contaminazione deve quindi essere rimossa dagli strumenti con acqua corrente oppure mediante una soluzione disinfettante; il disinfettante deve essere privo di aldeidi (disinfettante a base di coagulerbabe e si produrebbe contaminazione) e avere efficacia comprovata (ad esempio DGHM (Società Tedesca di Igiene e Microbiologia)/approvazione FDA e marchio CE), essere adatto per la disinfezione degli strumenti e compatibile con gli strumenti (vedere la sezione "Compatibilità con i materiali"). Seguire le istruzioni per l'uso del disinfettante. Per la rimozione manuale della contaminazione, utilizzare soltanto una spazzola pulita e morbida o un panno pulito e morbido, utilizzato specificamente a questo scopo. Non usare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio.
- Si ricorda che il disinfettante utilizzato per il condizionamento è solo per protezione personale e non può sostituire la fase di disinfezione successiva da eseguire dopo la pulizia.
- Non lasciare gli strumenti bagnati o umidi per un periodo di tempo più lungo.
- Gli strumenti corrosi e arrugginiti devono essere puliti a ultrasuoni. Se non è possibile rimuovere la corrosione, lo strumento deve essere smaltito e non può più essere utilizzato.
- Le incrostazioni devono essere accuratamente rimosse con spazzole in nylon.
- Il sangue incrostato può anche essere dissolto utilizzando perossido di idrogeno al 3 %.
- I residui disinfettante sullo strumento possono essere irrimediabilmente rimosse con acqua.

- Pulizia/disinfezione**
  - Per la pulizia/disinfezione **onewaybiomed GmbH** raccomanda l'uso di:
    - Disinfettante per strumenti (tempo di reazione con elevata carica batterica, 15 minuti in una concentrazione del 3% o disinfettante per il trapano (tempo di reazione con elevata carica batterica, 15 min.))
  - Quando si utilizzano altri prodotti per la pulizia e la disinfezione, accertarsi
    - che i prodotti siano fondamentalmente adatti alla pulizia e alla disinfezione di strumenti
    - che l'agente di pulizia e disinfezione - se applicabile - sia adatto alla pulizia a ultrasuoni (e non produca schiuma)
    - di utilizzare un agente detergente e disinfettante di efficacia comprovata (ad esempio approvato da DGHM o dalla FDA e con marchio CE)
    - che le sostanze chimiche utilizzate siano compatibili con gli strumenti; preferire soluzioni detergenti alcaline.
  - Un prerequisito per l'utilizzo di una combinazione di agente detergente/disinfettante è una carica batterica molto ridotta (nessuna contaminazione visibile) grazie a un'efficace pulizia preliminare degli strumenti.
  - Le concentrazioni e i tempi di reazione indicati dal produttore del detergente-disinfettante devono essere rigorosamente rispettati.
  - Usare solo soluzioni appena miscelate, sterili o a ridotta carica batterica (max. 10 germi/ml) e acqua a ridotta concentrazione di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad esempio aqua valve purificata) e solo aria filtrata per l'asciugatura. Gli strumenti che non possono essere sterilizzati in autoclave devono essere disinfettati prima di ogni utilizzo.

**Procedura: Pulizia e disinfezione**

**Pulizia automatica in un dispositivo di pulizia e disinfezione in combinazione con il detergente consigliato dal produttore dell'unità.**

**Procedura**
Inserire gli strumenti in modo che il liquido possa defluire dai tubi di scarico e dai fori ciechi. Impostare il ciclo e rispettare i tempi di lavaggio e risciacquo del produttore dell'unità. I componenti puliti devono essere esaminati per individuare lo sporco visibile quando si rimuovono gli strumenti. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.

- Pulizia manuale
  - Rimuovere accuratamente l'agente disinfettante dagli strumenti risciacquandoli con acqua e, se necessario, con l'aiuto di una spazzola di nylon morbida. Apparecchio per la pulizia a ultrasuoni: Collocare i componenti in un cesto, evitare le ombre acustiche. Aggiungere un detergente enzimatico all'acqua e pulire i componenti a una temperatura di 40-50° C nell'apparecchio per la pulizia a ultrasuoni (35-40 kHz) per 3 minuti. Accertarsi che i componenti siano immersi completamente in acqua senza creare bolle.
  - Quindi immergere gli strumenti dalla soluzione detergente e risciacquare abbondantemente (minimo 1 min) con acqua corrente. Usare acqua completamente desalinizzata in questa fase, se possibile.
  - 3. Quindi asciugare gli strumenti con aria compressa
  - 4. Controllare gli strumenti visivamente e ripetere la fase di pulizia, se necessario.

**ONEWAY**
**BIOMED**

- Imballare lo strumento il più presto possibile dopo la rimozione (vedere la Sezione "Imballaggio", se necessario, dopo averlo di nuovo asciugato in un ambiente pulito).
- Documentare l'approvazione.

**Pulizia meccanica**

Pulizia, disinfezione e asciugatura conformemente alla normativa DIN EN ISO 15883-1:2006 e DIN EN 15883:2006
Pulizia preliminare:
Collocare gli strumenti smontati in acqua fredda per 5 minuti.
Quindi spazzolare gli strumenti smontati con una spazzola di nylon morbida sotto l'acqua per rimuovere impurità grossolane.
Pulizia meccanica: ad esempio con l'unità Miele 8535 CD a 55 °C per 5 minuti (programma Vario TD) con un detergente enzimatico.

**Punti importanti**

- Tutti gli strumenti devono essere sterlizzati dopo la pulizia.
- In caso di sterilizzazione di strumenti composti da più componenti in autoclave senza un programma di asciugatura, è essenziale che gli strumenti siano sempre sterlizzati quando sono smontati.
- Gli strumenti devono sempre essere controllati per individuare corrosione dopo la sterilizzazione.
- La scala graduata degli strumenti deve essere ancora visibile dopo la sterilizzazione; altrimenti gli strumenti devono essere sostituiti.
- I nuovi strumenti devono essere puliti e sterlizzati dopo aver rimosso la confezione prima del primo utilizzo.
- La preparazione di tutti gli strumenti con cavità è particolarmente importante. Questo si applica soprattutto a trapani raffreddati internamente, aulli e strumenti di posizionamento con fori ciechi. Poiché la cavità di alimentazione dell'acqua non può essere controllata con trapani raffreddati internamente e frammenti ossei ed è possibile che detriti vengono trasferiti da un paziente a un altro, si consiglia di utilizzare questi strumenti soltanto come prodotti monouso o usati esclusivamente su un paziente. Con tutti gli altri strumenti garantire che le cavità siano completamente pulite. Gli ausili per il posizionamento multicomponente devono essere smontati per la pulizia, se possibile.

**Controllo**

Controllare tutti gli strumenti dopo la pulizia e la pulizia/disinfezione per individuare corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, danni alla forma (ad esempio strumenti piegati e a marcia non concentrica, danneggiati o lame smussate) nonché contaminazione e smaltire gli strumenti danneggiati. Gli strumenti che sono ancora contaminati o non puliti e disinfettati nuovamente. Controllare e smaltire gli strumenti che non sono stati puliti e disinfettati nuovamente. Quindi controllare la funzionalità e l'integrità degli strumenti. Non è necessario applicare prodotti per la cura (per esempio olio) a strumenti e monconi o viti.

**Aspetti particolari da osservare per trapani e frese**

Utilizzare gli strumenti di taglio per un massimo di 10 volte. Controllare accuratamente questi strumenti dopo ciascun uso per verificare la pulizia (comprese le sezioni di raffreddamento interne in particolare) e l'efficienza delle lame. I usati dei trapani ossei dipende dalla durata dell'osso nel sito. In caso di dubbio, i trapani devono essere usati solo una volta.

Se la punta è danneggiata, si verifica una considerevole perdita di prestazione del taglio.

Per garantire la manutenzione dei trapani e pertanto essenziale osservare i seguenti punti:

- Durante il funzionamento, i trapani devono essere collocati delicatamente nel vassoio di stoccaggio, che può essere riempito con una soluzione fisiologica. I trapani non devono essere tenuti nella soluzione fisiologica solina per più di 1 ora per evitare la corrosione.
- Non far cadere i trapani direttamente sulla punta
- I trapani non devono entrare in contatto durante la pulizia a ultrasuoni.

**Imballaggio**

Sistemare gli strumenti nel vassoio di sterilizzazione, quindi confezionarli in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio singolo o doppio) e/o un contenitore sterile, conforme alla normativa DIN EN 868-2/IF/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

- adatto alla sterilizzazione a vapore (resistente a temperatura sino



## LA INFORMACIÓN DEL FABRICANTE relativa a la preparación de los dispositivos médicos que se pueden volver a esterilizar cumple la norma EN ISO 17664

¡léase con atención!

Los productos médicos que se pueden volver a esterilizar de onewayblomed GmbH son:

- Instrumentos para el manejo de pilares y tornillos
- Instrumentos para determinar el par de torsión (control de pilares) y carracas
- Instrumentos para la preparación de cavidades óseas endóseas (fresas e instrumental de corte)
- Tornillos de expansión ósea y distractores
- Manguitos de guía de fresas
- Pilares y tornillos siempre que no permanezcan en/con el paciente entre citas de tratamiento individual y/o se utilicen en otros pacientes. El operador debería almacenarlos en los períodos entre las citas de tratamiento, por ejemplo, junto con el expediente del paciente.
- Instrumentos manuales para la colocación de implantes y la preparación ósea.

### Reutilización

El reutilizamiento frecuente no tiene ningún efecto o restricción sobre los productos mencionados anteriormente, ya que el final de la vida útil del producto está determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. El operador es responsable del uso de instrumentos dañados y/o sucios. No asumimos la responsabilidad si el producto no se tiene en cuenta.

### Bases legales

Se aplica las siguientes bases legales, reglamentos y recomendaciones respecto a los productos mencionados anteriormente:

- Directive 93/42 EEC
- Reglamento para usuarios de productos sanitarios (del país de la UE en el que se efectúe el uso o la evaluación del producto sanitario)
- Bundesgesundheitsblatt (Boletin Federal de Salud) 2001: 4, 1115-1126
- Requisitos de higiene para el procesamiento de dispositivos médicos (Recomendación de la Comisión de Higiene Hospitalaria [Kommission für Krankenhaushygiene] en el Instituto Robert-Koch y el Ministerio Federal de Medicamentos y Dispositivos médicos [Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte]).

### Información legal

Los implantes y componentes de los sistemas Diskos, BOL, BCS, BECS, G8C, y KOS PLUS (implantes basales según el consenso sobre Implantes basales/estratégicos de IF, wáwww ImplantFoundation.org/consensus-papers) solo pueden ser utilizados, manejados y evaluados por usuarios con autorización expresa y válida del fabricante conforme a lo dispuesto en el artículo 2 del Reglamento alemán de productos sanitarios. Esta limitación también se aplica durante el asesoramiento antes y después de la colocación del implante.

### Principios generales

Todos los productos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso; eso también se aplica al uso inicial de los productos que se suministran en cajas. Una limpieza y desinfección eficaces son esenciales para una esterilización eficaz. Se deben consultar las instrucciones especiales de limpieza/esterilización en las instrucciones de uso. También deben observarse las instrucciones de funcionamiento de los unidades de práctica. Durante la limpieza y desinfección de los instrumentos de los instrumentos durante su uso, asegúrese de que se mantengan constantemente solo los parámetros adecuados y validados específicos de la unidad y del producto durante cada ciclo. Observe también todas las regulaciones legales e higiénicas de la clínica dental y del hospital dental.

Esto se aplica en particular a las diferentes directrices relativas a la inactivación eficaz de los priones. Importante: ¡Utilice siempre un recipiente de desinfección adecuado o esterilice cuando maneje instrumentos contaminados!

- Los instrumentos fabricados con diferentes materiales no deben desinfectarse, limpiarse ni esterilizarse juntos. Esto también se aplica cuando se utiliza un limpiador ultrasónico.
- Durante la limpieza mecánica, los instrumentos deben estar dispuestos de modo que no puedan entrar en contacto, ya que de lo contrario existe el riesgo de daños.
- Los instrumentos de múltiples componentes, tales como carracas, fresas y distractores, deben desmontarse por piezas y deben desinfectarse, limpiarse o esterilizarse individualmente.
- Estos instrumentos también deben almacenarse desmontados hasta su siguiente uso.

### Instrucciones de cuidado de instrumentos quirúrgicos de acero

Los instrumentos quirúrgicos de acero pueden dañarse rápidamente si se utilizan para limpiar o limpiar con agua corriente. Para el acero quirúrgico solo deben utilizarse aquellos disolventes disponibles en el mercado; En caso de duda diríjase a **onewayblomed GmbH**.

No se recomienda lo siguiente:

- Agente de desinfección/limpieza con alto contenido de cloro.
- Agente de desinfección/limpieza con alto contenido de ácido oxáldico.
- No se recomienda lo siguiente para instrumentos con codificación de colores:
- Concentraciones de disolventes demasiado altas, agente de desinfección/limpieza con los ingredientes mencionados anteriormente.
- Temperaturas demasiado altas con limpieza mecánica y esterilización; nunca superior a 135° C

### Acondicionamiento

Las impurezas gruesas deben eliminarse de los productos inmediatamente después del uso (en el plazo de 1 a 2 horas como máximo). Los residuos quirúrgicos (sangre, secreciones y restos de tejidos) no se deben dejar secar sobre los productos. Los instrumentos deben colocarse en una solución desinfectante inmediatamente después de su uso. Para el almacenamiento temporal y la desinfección previa/limpieza después del uso en pacientes, los instrumentos pueden colocarse en un estante intermedio lleno con un agente de limpieza/desinfección adecuado. La contaminación se debe limpiar de los instrumentos con agua corriente o en una solución desinfectante; el desinfectante no debe contener aldehídos (de lo contrario, la sangre y la contaminación se pueden fijar), ser de eficacia prolongada (p. ej., aprobado por la DGfHM [Sociedad alemana de higiene y microbiología]/FDA y con el Marcado CE), ser adecuado para la desinfección de instrumentos y compatible con los instrumentos (véase la sección „Compatibilidad de materiales“).

Signa las instrucciones de uso del desinfectante. Para la eliminación manual de la contaminación use solamente un cepillo limpio y suave o un paño suave y limpio que se use específicamente para este propósito. Nunca utilice cepillos metálicos ni lana de acero.

- Siempre en cuenta que el desinfectante utilizado para el acondicionamiento es solo para protección personal y no puede reemplazar el paso posterior de desinfección que se realizó después de la limpieza.
- Nunca permita que los instrumentos permanezcan mochos húmedos por un período de tiempo más largo.
- Los instrumentos corroidos y oxidados deben limpiarse en un limpiador ultrasónico. Si la corrosión no puede ser eliminada, el instrumento debe ser desechado y ya no se podrá usar.
- Las incrustaciones deben eliminarse completamente con cepillos de nailon.
- La sangre incrustada también se puede disolver con peróxido de hidrógeno al 3%.
- Los restos de desinfectante pueden eliminarse de instrumento enjuagándolo varias veces con agua.

### Limpieza/desinfección

Para limpieza y desinfección, **onewayblomed GmbH** recomienda el siguiente procedimiento:
Desinfectante del instrumento (tiempo de reacción con alta carga bacteriana de 15 minutos a una concentración del 3% o desinfectante de la fresa (tiempo de reacción con alta carga bacteriana de 15 min.)

- Cuando utilice otros productos para la limpieza y desinfección, asegúrese de que:
- los productos son básicamente adecuados para la limpieza y desinfección de instrumentos
- el agente de limpieza no es tóxico, si procede, es adecuado para la limpieza ultrasónica (sin espuma)
- se utilice un agente de limpieza y desinfección de eficacia probada (por ejemplo, aprobado por la DGfHM o la FDA y con Marcado CE)
- los productos limpiadores utilizados sean compatibles con los instrumentos; son preferibles las soluciones de limpieza alcalinas. Un requisito previo para el uso de un agente combinado de limpieza/desinfección es una precaiga bacteriana muy baja (no hay contaminación visible) debido a la prelavado efectiva de los instrumentos. Las concentraciones y los tiempos de reacción indicados por el fabricante del agente de limpieza y desinfección se deben respetar estrictamente.
- Utilice solo soluciones recién mezcladas, agua estéril o bajo en bacterias (máximo 10 gérmens/ml) y endotoxina baja (0,25 unidades de endotoxina/ml), agua (por ejemplo, agua valde purificada) y solo aire filtrado para el secado. Los instrumentos no compatibles con autoclave deben desinfectarse antes de cada uso.

### Proceso: Limpieza y desinfección

Limpieza automática en una unidad de limpieza y desinfección en combinación con el agente de limpieza recomendado por el fabricante de la unidad.

Procedimiento:
Inserte los instrumentos de modo que el líquido pueda salir de los tubos de drenaje y de los orificios ciegos. Ajuste el ciclo y respete los tiempos de lavado y aclarado del fabricante de la unidad. Los componentes limpios deben examinarse en busca de suciedad visible al retirar los instrumentos. Si fuera necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.

### Limpieza manual

1 Limpie bien el agente de desinfección/limpieza de los instrumentos enjuagándolos con agua y, si fuera necesario, con la ayuda de un cepillo suave de nailon. Limpiador ultrasónico: Coloque los componentes en una cesta, asegure las cerraduras de la cesta y ajuste el agente de limpieza enzimático al agua y limpie los componentes a una temperatura de 40 – 50° C en el limpiador ultrasónico (35-40 kHz) durante 3 minutos. Asegúrese de que los componentes estén completamente sumergidos en el agua sin burbujas.

2 A continuación, retire los instrumentos de la solución de limpieza y enjúguelos a fondo (mínimo 1 min.) con agua corriente. Utilice agua totalmente desalinizada en esta etapa, si fuera posible.

3 Sequé los instrumentos con aire comprimido.

4 Compruebe los instrumentos visualmente y repita la fase de limpieza, si fuera necesario.

# ONEWAY BIOMED

5. Embale el instrumento lo antes posible en cuando lo retire (consulte la sección “Embalado”, si fuera necesario después de volver a secarlo en una ubicación limpia).

6. Documente la aprobación.

### Limpieza mecánica

Limpieza, desinfección y secado de acuerdo con las normas DIN EN ISO 15883-1 2006 y DIN EN 15883- 2006
Prelavado: coloque los instrumentos desmontados en agua fría durante 5 minutos. A continuación, cepílle los instrumentos desmontados con un cepillo de nailon suave bajo el agua para eliminar las impurezas gruesas.
Limpieza mecánica: p. ej., utilizando la unidad Miele 8535 CD a 55° C durante 5 minutos (programa Varío TD) con un limpiador ultrasónico.

### Puntos importantes

- Todos los instrumentos deben esterilizarse después de la limpieza
- Al esterilizar instrumentos de varias piezas en un autoclave sin programa de secado, es esencial que los instrumentos se esterilicen siempre desmontados.
- Los instrumentos deben inspeccionarse siempre en busca de corrosión después de esterilizarlos.
- La escala de los instrumentos debe estar visible después de la esterilización; de lo contrario, los instrumentos deben reemplazarse.
- Los instrumentos nuevos deben limpiarse y esterilizarse sin embalaje antes de usalos por primera vez.
- La preparación de todos los instrumentos con cavidades es particularmente crítica. Esto se aplica especialmente a las fresas refrigeradas internamente, ayudas de colocación u otros, recomendamos usar estos instrumentos como productos de un solo uso o usarlos exclusivamente en un paciente. Con todos los demás instrumentos debe asegurarse que las cavidades estén completamente limpias. Si es posible, las ayudas de colocación de varias piezas deben desmontarse para su limpieza.

### Control

Inspección de todos los instrumentos después de la limpieza y la limpieza/desinfección en busca de corrosión, superficies dañadas, astillas, deterioro de la forma (p. ej., instrumentos giratorios doblados y no concéntricos, hojas dañadas o rotas) y contaminación. Los instrumentos que aún están contaminados deben volver a limpiarse y desinfectarse. A continuación, compruebe el funcionamiento y la integridad de los instrumentos. No es necesario aplicar productos de cuidado (p. ej., aceite) a instrumentos y pilares tornillos.

### Aspectos especiales a observar con fresas e instrumental de corte

Use los instrumentos de corte 10 veces como máximo. Inspeccione minuciosamente si estos instrumentos están limpios después de cada uso (incluyendo las secciones de refrigeración interna en particular) y si las hojas están afiladas. El desgaste de las fresas de hueso depende de la dureza del hueso de la zona. En caso de duda, las fresas solo deben utilizarse una vez. Se produce una pérdida considerable de rendimiento de corte si el punta está dañada. Para garantizar el cuidado de las fresas, es esencial observar los siguientes puntos:

- Durante la operación, las fresas deben colocarse suavemente en la bandeja de almacenamiento, que puede llenarse con solución salina fisiológica. Las fresas no deben mantenerse en la solución salina fisiológica durante más de 1 hora para evitar la corrosión.
- Nunca deje caer las fresas directamente sobre la punta
- Las fresas no deben entrar en contacto durante la limpieza ultrasónica

### Embalaje

Clasifique los instrumentos en la bandeja de esterilización y luego embólalos en un envase de esterilización de un solo uso (envase individual o doble) y/o un recipiente de esterilización, que:

- Cumpla las normas DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sea adecuado para la esterilización por vapor (resistente a temperaturas de hasta 137° C (279 °F) y con permeabilidad al vapor adecuada)
- Proporcione una protección adecuada de los instrumentos y del envase de esterilización contra daños mecánicos
- Se someta a un mantenimiento regularmente según las instrucciones del fabricante
- (Recipiente de esterilización)

### Esterilización

Método: Procedimiento de vacío previo fraccional (de acuerdo con las normas ISO 17665 o ISO 13060), en una unidad que cumple la norma EN 285
Temperatura: Calentor a 132° C; máx. 137° C
Presión: 3 fases de vacío previo con una presión mínima de milibares

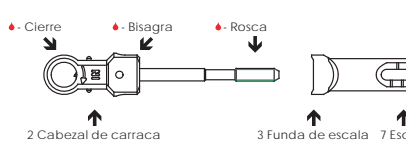
Tiempo de retención: un mínimo de 3 minutos a 132° C
Tiempo de secado: un mínimo de 10 minutos.
Compruebe que el embalaje estéril del instrumento no presenta daños después de la esterilización y verifique los indicadores de esterilización.

Para evitar manchas y corrosión el vapor no debe contener ningún inóculo. Por lo tanto, el desinfectante debe haberse eliminado completamente. Los límites máximos recomendados de los ingredientes para el agua potable y el condensado de vapor se especifican en la norma EN 285. No es aconsejable la esterilización con esterilizadores de aire caliente y/o esterilizadores de cuentes de vidrio, ya que las altas temperaturas rompen las superficies de corte de las fresas.

Los instrumentos deben esterilizarse en las bandejas recomendadas por los fabricantes del autoclave si no hay una bandeja de instrumentos específica del sistema disponible.

Diagrama esquemático de la llave de torsión TW/TW2

- Después de usar el instrumento debe desmontarse por piezas individuales (no se requieren herramientas para desmontarla).



- Realice el prelavado de las piezas individuales con agua corriente fría y un cepillo suave. No permita que los residuos de sangre y otros depósitos adheridos se sequen en los componentes.

### Diagrama esquemático de la carraca RAT2

- Después de usar el instrumento debe desmontarse por piezas individuales (no se requieren herramientas para desmontarla).



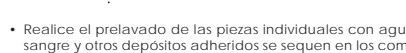
- Realice el prelavado de las piezas individuales con agua corriente fría y un cepillo suave. No permita que los residuos de sangre y otros depósitos adheridos se sequen en los componentes. La carraca debe introducirse desmontada en el autoclave y volver a montarse ante de usarla.

### Diagrama esquemático de la manivela REF 311430 (desmontable)

- Después de usar el instrumento debe desmontarse por piezas individuales (no se requieren herramientas para desmontarla).



- Realice el prelavado de las piezas individuales con agua corriente fría y un cepillo suave. No permita que los residuos de sangre y otros depósitos adheridos se sequen en los componentes. La manivela debe introducirse desmontada en el autoclave y volver a montarse ante de usarla.



- Realice el prelavado de las piezas individuales con agua corriente fría y un cepillo suave. No permita que los residuos de sangre y otros depósitos adheridos se sequen en la manivela. La manivela debe limpiarse manualmente en profundidad

### Diagrama esquemático de la manivela REF 311431 (no desmontable)

- Realice el prelavado de las piezas individuales con agua corriente fría y un cepillo suave. No permita que los residuos de sangre y otros depósitos adheridos se sequen en la manivela. La manivela debe limpiarse manualmente en profundidad

4 La limpieza manual (con un agente de limpieza ultrasónico (véase arriba) y la limpieza mecánica deben realizarse de forma secuencial.

<b>Legenda</b>	
	Lea las instrucciones
	Fecha de caducidad
<b>STERILE</b>	Esterilizado con radiación Gamma
	Usar solo una vez
	No volver a esterilizar
	No estéril
<b>LOT</b>	Número de carga del LOTE
	Mantener en un lugar seco
	Guardar bajo llave
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante

# CE1936

7. Embalaje
8. Instrucciones de uso
9. Instrucciones de limpieza
10. Instrucciones de esterilización
11. Instrucciones de almacenamiento
12. Instrucciones de mantenimiento
13. Instrucciones de transporte
14. Instrucciones de disposición final
15. Instrucciones de seguridad
16. Instrucciones de garantía
17. Instrucciones de contacto con el fabricante
18. Instrucciones de contacto con el distribuidor
19. Instrucciones de contacto con el representante
20. Instrucciones de contacto con el agente de marketing
21. Instrucciones de contacto con el agente de ventas
22. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
23. Instrucciones de contacto con el agente de logística
24. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
25. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
26. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
27. Instrucciones de contacto con el agente de logística
28. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
29. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
30. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
31. Instrucciones de contacto con el agente de logística
32. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
33. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
34. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
35. Instrucciones de contacto con el agente de logística
36. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
37. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
38. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
39. Instrucciones de contacto con el agente de logística
40. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
41. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
42. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
43. Instrucciones de contacto con el agente de logística
44. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
45. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
46. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
47. Instrucciones de contacto con el agente de logística
48. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
49. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
50. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
51. Instrucciones de contacto con el agente de logística
52. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
53. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
54. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
55. Instrucciones de contacto con el agente de logística
56. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
57. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
58. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
59. Instrucciones de contacto con el agente de logística
60. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
61. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
62. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
63. Instrucciones de contacto con el agente de logística
64. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
65. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
66. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
67. Instrucciones de contacto con el agente de logística
68. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
69. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
70. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
71. Instrucciones de contacto con el agente de logística
72. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
73. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
74. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
75. Instrucciones de contacto con el agente de logística
76. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
77. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
78. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
79. Instrucciones de contacto con el agente de logística
80. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
81. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
82. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
83. Instrucciones de contacto con el agente de logística
84. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
85. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
86. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
87. Instrucciones de contacto con el agente de logística
88. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
89. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
90. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
91. Instrucciones de contacto con el agente de logística
92. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
93. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
94. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
95. Instrucciones de contacto con el agente de logística
96. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
97. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
98. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
99. Instrucciones de contacto con el agente de logística
100. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
101. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
102. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
103. Instrucciones de contacto con el agente de logística
104. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
105. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
106. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
107. Instrucciones de contacto con el agente de logística
108. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
109. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
110. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
111. Instrucciones de contacto con el agente de logística
112. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
113. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
114. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
115. Instrucciones de contacto con el agente de logística
116. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
117. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
118. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
119. Instrucciones de contacto con el agente de logística
120. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
121. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
122. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
123. Instrucciones de contacto con el agente de logística
124. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
125. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
126. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
127. Instrucciones de contacto con el agente de logística
128. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
129. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
130. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
131. Instrucciones de contacto con el agente de logística
132. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
133. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
134. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
135. Instrucciones de contacto con el agente de logística
136. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
137. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
138. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
139. Instrucciones de contacto con el agente de logística
140. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
141. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
142. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
143. Instrucciones de contacto con el agente de logística
144. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
145. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
146. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
147. Instrucciones de contacto con el agente de logística
148. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
149. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
150. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
151. Instrucciones de contacto con el agente de logística
152. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
153. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
154. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
155. Instrucciones de contacto con el agente de logística
156. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
157. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
158. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
159. Instrucciones de contacto con el agente de logística
160. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
161. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
162. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
163. Instrucciones de contacto con el agente de logística
164. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
165. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
166. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
167. Instrucciones de contacto con el agente de logística
168. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
169. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
170. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
171. Instrucciones de contacto con el agente de logística
172. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
173. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
174. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
175. Instrucciones de contacto con el agente de logística
176. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
177. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
178. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
179. Instrucciones de contacto con el agente de logística
180. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
181. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
182. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
183. Instrucciones de contacto con el agente de logística
184. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
185. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
186. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
187. Instrucciones de contacto con el agente de logística
188. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
189. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
190. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
191. Instrucciones de contacto con el agente de logística
192. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
193. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
194. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
195. Instrucciones de contacto con el agente de logística
196. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
197. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
198. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
199. Instrucciones de contacto con el agente de logística
200. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
201. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
202. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
203. Instrucciones de contacto con el agente de logística
204. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
205. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
206. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
207. Instrucciones de contacto con el agente de logística
208. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
209. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
210. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
211. Instrucciones de contacto con el agente de logística
212. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
213. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
214. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
215. Instrucciones de contacto con el agente de logística
216. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
217. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
218. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
219. Instrucciones de contacto con el agente de logística
220. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
221. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
222. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
223. Instrucciones de contacto con el agente de logística
224. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
225. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
226. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
227. Instrucciones de contacto con el agente de logística
228. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
229. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
230. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
231. Instrucciones de contacto con el agente de logística
232. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
233. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
234. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
235. Instrucciones de contacto con el agente de logística
236. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
237. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
238. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
239. Instrucciones de contacto con el agente de logística
240. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
241. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
242. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
243. Instrucciones de contacto con el agente de logística
244. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
245. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
246. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
247. Instrucciones de contacto con el agente de logística
248. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
249. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
250. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
251. Instrucciones de contacto con el agente de logística
252. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
253. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
254. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
255. Instrucciones de contacto con el agente de logística
256. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
257. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
258. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
259. Instrucciones de contacto con el agente de logística
260. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
261. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
262. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
263. Instrucciones de contacto con el agente de logística
264. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
265. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
266. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
267. Instrucciones de contacto con el agente de logística
268. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
269. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
270. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
271. Instrucciones de contacto con el agente de logística
272. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
273. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
274. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
275. Instrucciones de contacto con el agente de logística
276. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
277. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
278. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
279. Instrucciones de contacto con el agente de logística
280. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
281. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
282. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
283. Instrucciones de contacto con el agente de logística
284. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
285. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
286. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
287. Instrucciones de contacto con el agente de logística
288. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
289. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
290. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
291. Instrucciones de contacto con el agente de logística
292. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
293. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
294. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
295. Instrucciones de contacto con el agente de logística
296. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
297. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
298. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
299. Instrucciones de contacto con el agente de logística
300. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
301. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
302. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
303. Instrucciones de contacto con el agente de logística
304. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
305. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
306. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
307. Instrucciones de contacto con el agente de logística
308. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
309. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
310. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
311. Instrucciones de contacto con el agente de logística
312. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
313. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
314. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
315. Instrucciones de contacto con el agente de logística
316. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
317. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
318. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
319. Instrucciones de contacto con el agente de logística
320. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
321. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
322. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
323. Instrucciones de contacto con el agente de logística
324. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
325. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
326. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
327. Instrucciones de contacto con el agente de logística
328. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
329. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
330. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
331. Instrucciones de contacto con el agente de logística
332. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
333. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
334. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
335. Instrucciones de contacto con el agente de logística
336. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
337. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
338. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
339. Instrucciones de contacto con el agente de logística
340. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
341. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
342. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
343. Instrucciones de contacto con el agente de logística
344. Instrucciones de contacto con el agente de transporte
345. Instrucciones de contacto con el agente de almacenamiento
346. Instrucciones de contacto con el agente de distribución
3









ИНФОРМАЦИЈЕ О ПРОИЗВОДУ у вези припреме **рестерилизованих медицинских средстава у складу са EN ISO17664**

**Пажљиво прочитајте!**

**onewaybiomed GmbH** рестерилисиона **медицински производао су:**

- Инструменти за оперативне носаче и вијке,
- Инструменти за одерђивање момента уметана (torque control) и рatchet
- Инструменти за ендоскопну припрепуацију кавитета кости (бурџије, секенци
- Вијци за експанзију кости и андректори,
- Ручно упутство о бурџијама
- Напомене и шрафчице у складом да не остају у/ са пацијентом између појединачних третмана и не користе на другим пацијентима. Они треба да буду чувани од стране оператора између третмана, нпр. вриједи до достављања пацијенту.
- Ручни инструменти за пласман имплантата и припрему кости.

**Повново кориштење**
Честе препоруке немају ефекта или ограничене на поменуте производе, хабанем и оштећеним производима услед кориштења завршава се његово пријемно. Оператор је одговоран за кориштење оштећених и контаминираних инструмената. Одаговорност је искључено уколико је заинтерено.

**Правне основе**
Следеће правне основе, прописи и препоруке се примењују у складу са поменути производима(Немачка)
• DIN EN 9342 EEC
• Прописи о медицинским уређајима (који важе у земљи у којој се медицински уређај користи за лечење или гаѢ се врши процена функционалности медицинског уређаја)
• Bundesgesundheitsblatt (Савезни Здравствени лист) 2001; 44: 1115-1126.
Хигијениски захтеви за обраду медицинских уређаја (Препорука Комисије за Биолничку хигијену [Kommission für Bakteriologische und Hygienische Maßnahmen] и Савезно министарство за лекове и медицинска средства [Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte].

**Коментар о правној ситуацији:**
Импантата и друге компоненте имплантационих система Diskos, BOI, BCS, BECES, GBC, као и КОS PLUS (базиран имплантат према Консензусу о базационим рестерилизованим имплантацијама) и Међународна фондација о имплантатима [IF] из Минхена, погледајте: www.http://www.implantfoundation.org/en/consensus-papers/, продају се само лицензионим лекарима који поседују важеће овлашћење произвођача (иницијато од стране IF) за кориштење система. Овај захтев за доње и постоје едуковаче се такође односи на даване савета пацијентима при и после постављања имплантата.

**Општи принципи**
Сви хируршкратни производи морају бити чисти, дезинфиковани и стерилисани пре сваке употребе, а то се односи и на прве употребе производа који се снабдевају нестерилни. Ефикасно чишћење и дезинфекција (укључујући и хигијениски значај за ефикасно стерилизацију. Информације о чишћењу/стерилизацији налазе се у упутству за употребу. Оперативна упутства у практичним јединицама морају се поштовати. Оператор је одговоран за стерилност инструмената током употребе, проверите да ли су одектвни, проверени параметри за специфичну јединицу и да се производа константно одржава током сваког циклуса. Молим такође да се поштују сви важећи законски прописи и хигијена стоматолошке праксиције и стандарди који се односе на правно односи на разнитне смернице у погледу ефикатвине прион инактивације. Важно: Увек носите заштитне рукавице убог сопствене безбедности при руковању контаминираним јединицама.
• Инструменти направљени од различитих материјала не би требало да буду дезинфиковати, чишћени или стерилисани заједно. Ово се односи и када се користи утрзавајућим чистици.
• Током механичког чишћења, инструменте треба организovati тако да они не могу да дођу у контакт, јер у супротном постоји ризик од оштећења.
• МВишеједини инструменти као што су рatchet, трупине бурџије едјиница ит. треба да се организувати тако да се не доде у контакт, јер то могу да индивидуално оштећења, оочишћени или стерилисани.
• Ови инструменти такође треба да се чувају демонтирани за следећу употребу.

**Упутство о одржавању челичних хируршких инструмената**
Хируршки челични инструменти могу се брзо оштеити неадекватном или неправилном бригом. Само правилна и доследна употреба инструмената намењена за хируршки челик, а ако сте у недоумици контактирајте **onewaybiomed GmbH**
Следеће се не препоручује:
• Дезинфекција/средство за чишћење са високим концентрацијама оксалне киселине
• Дезинфекција/средство за чишћење са високим садржајем оксалне киселине
Следеће се не препоручује за инструменте са копор кадонијумом (јединачно), инструменте са металном водоником концентрацијом растварача, дезинфекција/чишћење са садршатином поментих агената
• Сувше висока температура са механичким чишћењем и стерилизацијом; никада више од 135° C

**Услови**

Крупне нечестице морају бити уклоњене из производа одмах после употребе (у року од 1-2 сасова максимално). Хирурским остацима (Крв, секрет, остаци ткива) не треба дозволити да се осуше на производима. Инструменти треба да буду смештени у дезинфикциони раствор одмах после операције. За привремено складиштење и пре-дезинфекцију чишћење одмах након употребе на пацијентима инструменти могу бити смештени у посуде испуњене одговарајућим средством за чишћење/дезинфекцију. Потом инструменте треба очистити под текућом водом и дезинфиковати (јединачно) са хлоридом (Крв, секрет, остаци ткива) и компатибилна са инструментима (види одељак „Материјална компатибилност“). Пратите упутства за употребу дезинфекционог средства. За ручно укљонење контаминације употребите само чисту, меку четку или чисту мекоу крпу која се повремено користи за ову сврху. Никада не користите металне четке или челичну вуну.
• Имајте на уму да дезинфикцијни који се користе укљоне су само за привремено кориштење или накнадни дезинфикцијни корак након чишћења.
• Никада не дозволите да инструменти остану мокри или влажни за дужи временски период.
• Кордонични, зарпани инструменти морају се очистити и итерилисати након сваке користи. Уклоити, инструмент треба бацити и више се не може користити.
• Стврданте насlage морају бити темељно укљоне нејонском четком.
• Стврдану крв може бити уклоњена коришћењем водоника пероксида а 3%.
• Дезинфекциона средства са инструментима могу бити укљонена ispiranjem водом неколико пута.

**Чишћење/дезинфекција**
За чишћење и дезинфекцију **onewaybiomed GmbH** препоручује употребу:
• средства за дезинфекцију (време реакције са високим концентрацијама након 15 минута у 3% концентracији) или бурџио дезинфицијенс (време реакције са високим бактеријима након 15 мин.) Обезбедите када користите друге производе за чишћење и дезинфекцију:
• да су производи у основи погодни за чишћење и дезинфикцију инструмената, испирајуће, ошчидајућий и дезинфицирујућий агент са доказаној ефикативношћу (на пример, одобрен DGHM или FDA и CE марком);
• да чишћење и дезинфекцијни агенси – ако је примениво – је погодан за утрзаваучно чишћење (не пени)

• да чишћење и дезинфекцијни агенси су са доказаном ефикасношћу (нпр. DGHM или FDA је одобрило CE знак)
• да су хемиклоше које се користе компатибилне са инструментима; аколиким средствима за чишћење треба дати предност.
Предуслов за кориштење комбинационог чишћења/дезинфекционог агенса је висока ниска бактеријско деловање (нема видљивих контаминација) због ефикасног пре чишћења инструмената. Концентрације и реакцију које су дате од стране произвођача средства за чишћење-дезинфекционог агенса морате се строго придржавати.

Користите само свеже помешане растворе, стеране или ниже бактеријске (макс.10 хиљада/мл) и ниско-ендоктокси (макс. 0,25 ендотоксин јединица/мл) воде (или одредити одговарајуће акустичне сенке, додаје ендикси агенси за чишћење у воду и очистите компоненте на температури 40-50° C у утрзаваучном чисточу (35-40 кХз) за 3 минута.Проверите да ли су компоненте урочене у потпуности у води без мекурића.

**Процес: чишћење и дезинфекција**

**Аутоматско чишћење у јединицама за чишћење и дезинфекцију у комбинацији са агенсима за чишћење које препоручује произвођач.**

**Процедура:**
Убаците инструменте, тако да течност може да тече кроз дренажне тубусе и слијане отворе. Намјестите цикус и придржавајте се упутва произвођача о проњу и испирању чисте воде. Овдешне вентиле треба испитати на видљиве предвиђене приликом уклоњено са инструментима. Ако је потребно, поновите цикус или одрадите ручно чишћење.

**Ручно чишћење**

1.Темељно очистити дезинфекцијно средство/средство за чишћење са инструментима ispiranjem водом и, ако је потребно, уз помоћ меке најлон четкице.Утрзаваучно чишћење: Поставите компоненте у кофу, набављајте акустичне сенке, додајте ендикси агенси за чишћење у воду и очистите компоненте на температури 40-50° C у утрзаваучном чисточу (35-40 кХз) за 3 минута.Проверите да ли су компоненте урочене у потпуности у води без мекурића.

# ONEWAY BIOMED

2.Затим извадите инструменте из раствора за чишћење и исприте их (минимум 1 мин.) под млазом воде. Користите у потпуности деаионизована вода за ову фазу, ако је могуће.
3.Затим осушите инструменте са компресором
4.Проверите инструменте визуално и поновите фазе чишћења, ако је потребно.
5. Склапујте инструменте што је пре могуће после укљонења (види одељак „Паковање“, ако је потребно после сушења поново очистити аксијацију).
6. Документујте одобрење.

**Механичко чишћење**
Чишћење, дезинфекцију и сушење, у складу са DIN EN ISO15883:1 2006 и DIN EN 15883:2006
Пре чишћења: Ставите растављене инструменте у хладну воду 5 минута. Затим пређите преко растављених инструмената са меком најлон четком под водом да би се уклононе грубе нечестице.
Механичко чишћење: нпр. помоћу Мише 8535 ЦД јединицу на 55° С на 5 минута (Програм vario TD) са ендикским чишћењем.

**Важне напомене**

- Сви инструменти морају бити стерилисани након чишћења.
- Када стерилишете вишеједине инструменте у аутоклаву, без програма за сушење, неопходно је да се инструменти увек стерилишу у растављеном стању!
- Инструменте увек треба проверити на корозију после стерилизације.
- Склапујте инструмената мора да буде видљиво и након стерилизације; иначе инструменти треба да буду заменени.
- Нови инструменти морају се очистити и стерилисати без паковања пре употребе први пут.
- Припрема свих инструмената са шупљинама је посебно критична. Ова се повремено односи на интерне хладе бурџије, пласман помагала и инструменте са слијеним отворима. Како се снабдевање воде у шупљине не може проверити са интерно хладним бурџијама и коштаним чиповима и отпаци могу се оштећити од пацијента до пацијента, препоручујемо кориштење ових инструмената само за једнократну употребу или да се користе искључиво на једном пацијенту. Код свих осталих инструмената мора да се обезбеди да су шупљине у потпуности чисте. Вишеједине зајемљена помагала треба демонтирати за чишћење, ако је могуће.

**Контрола**
Проверите све инструменте након чишћења и средста за чишћење/дезинфекцију на корозије, оштећене површине, порцад, оштећене облика (нпр. савијена и не концентричне покретне инструменте,оштећене или тупе ножеве), као и загађење и одабците све оштећене инструменте. Инструменти који су још увек контаминирани морају се очистити и дезинфиковати поново. Онда проверите функцију и интегритет инструмената. Јо није неопходно применити на производе за негу (нпр. уље) за инструменте и надogradњу или вијке.

**Посебно обратити пажњу на бурџије и секане**
Темељно проверите све инструменте послење сваке употребе средстава за чишћење (укључујући и утрзавање делова за хлађење) и оштрину сечења, коњонве бурџија за кости зависи од тврдоће костију. Ако сте у недоумици, бурџије треба докористите само једном. Постоји знатан губитак перформанса сечења ако је врх оштећен. Да бисте оспујали бурџије неопходно је да се придржавате следећих прописа:
• Током операције бурџије треба логано ставати у касету за складиштење, која може бити испуњена физиолошким раствором.Бурџије не треба држати у физиолошком раствору дуже од 1 сата да бисте избегли корозију.
• Никада не испуштајте бурџије директно на врх
• Бурџије не смију да дођу у контакт у току утрзаваучног чишћења

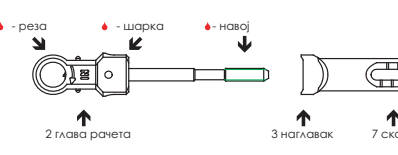
**Паковање**
Сложите инструменте у фиоку за стерилизацију и онда их ставите у амбалажу за једнократну употребу за стерилизацију (јединачна или двострука амбалажа) и/или стерилизациони контејнер, који је:
• у складу са DIN EN 868-2рФ/ДИН ЕН ИСО/АНСИ ААИИ ИСО 11607
• Погодан за стерилизацију паром(отворан на температуру до 135 °C, макс. 137° C)
• Погодан за стерилизацију паром(затворан на температуру до 132° C, макс. 137° C)
• обезбеђује адекватну заштиту инструмената и стерилизационо амбалаже од механичких оштећења
• редовно сервисан према инструкцијама произвођача (стерилизациони контејнер)

**Стерилизација**
Мета: Фракциони пре вакуум поступак (ускладу саISO 17665илиISO 30040) у јединици која је у складу са EN 285
Температура: Топлата од 132° С; макс. 137° С
Притисак: 3 пре вакуум фазе са мин. 60 милибар притиском
Време одржавања: минимум 3 мин. на 132° С
Време сушења: минимум 10 мин.

Проверите стерилну амбалажу инструмента на оштећења након стерилизације, проверите индикаторе стерилизације. Да бисте избегли мељење и корозије пара не смије да садржи било који садржај. Дезинфикцијни се стога морају темељно уклонити. Препоручене праг границе садржаја воде за пиће и кондензата парае су у наредним у EN 285. Стерилизација коришћењем тоглог свуг термостатора се не препоручује, јер високе температуре отупе сјечне површине бурџија. Инструменте треба стерилисати у посудама које препоручују аутоклав произвођачи, ако не постоји специфична инструмент касета на раскладачу.

**Шематски дијаграм TW/TW2 torque кључев**

- После употребе инструменти треба демонтирати у саставне делове – није потребан алат за демонтажу.



- Очистите поједине делове под текућом хладном водом меком четкицом. Немојте дозволити да се остаци крви и друге насlage осуше на деловима.

**Шематски дијаграм RA2 рatchet**

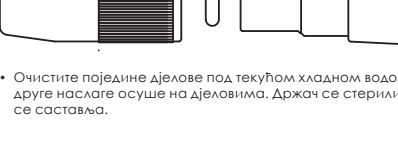
- После употребе инструмент треба демонтирати у саставне делове – није потребан алат за демонтажу.



- Очистите поједине делове под текућом хладном водом меком четкицом. Немојте дозволити да се остаци крви и друге насlage осуше на деловима. Рatchet се стерилише раскладачем у аутоклаву и непосредно пред интервенцију се саставља.

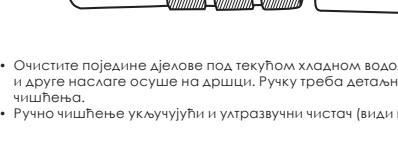
**Шематски дијаграм ручке REF 311430 (може се раставити)**

- После употребе инструмент треба демонтирати у саставне делове – није потребан алат за демонтажу.



- Очистите поједине делове под текућом хладном водом меком четкицом. Немојте дозволити да се остаци крви и друге насlage осуше на деловима. Држац се стерилише раскладачем у аутоклаву и непосредно пред интервенцију се саставља.

**Шематски дијаграм ручке REF 311431 (не може да се растави)**



- Очистите поједине делове под текућом хладном водом меком четкицом. Немојте дозволити да се остаци крви и друге насlage осуше на дршци. Ручку треба детаљно очистити помоћу утрзаваучног апарата прије механичког чишћења.
- Ручно чишћење укључујући и утрзаваучни чистач (види горе) и механичко чишћење треба да се обављају у нину.

**Легенда**

Прочитајте упутства

Рок употребе

(Gamma) стерилисано

Употребите само једном

Не стерилисати поново

Није стерилно

Број серије

Чувати на сувом мјесту

Чувати и држати строго затворено

Не користите уколико је паковање

Произвођач

# CE1936

**Складиштење**
Послије стерилизације, инструменти се морају чувати у сувим и без прашичне стерилним амбалажама. Инструменти требају бити зашћени од сунчеве свјетлости и топлоте. Максимално вријеме складиштења (датум истека), зависи од врше фактора, а мора бити одређен и потврђен од стране корисника.

**Информације о руковању вишејединим инструментима:**
Вишеједини инструменти морају бити демонтирани прије стерилизације. Обратите пажњу на шематски дијаграм испод.
RA2: Одрните горњи завртач и уклоните рул-гоод.Putz goad и рatchet (унутрашњи и спољни) морају бити потпуно очишћени, а затим осушени. Засебне компоненте Рatchet зорједно се стављају у стерилизационо амбалажу и стерилишу. Уверите се да са лопина страна стерилизационе амбалаже је постојевна тако да водена пара може да прође и да рatchet или његови делови не леже у води. Последње стерилизације, – генерално непосредно пред почетак утрзање имплантата, рatchet треба тачно поамозити помоћу силиконског уља и саставити. Прије почетка операције функције рatchet треба проверити. Користите инструменте за сечење највише 10 пута.

**Упозорење**
Нама нису позната, обезбјеђене су информације за употребу производа као и за одговарајуће дезинфикцијене и агенсе чишћења.

**onewaybiomed GmbH** задржава право да промјени дизајн производа и компоненти или њиховог паковања, пригадоној упутства за употребу, као и преговара о цијени и условима испоруке. Одаговорност је ограничена на кориштење неинспираних производа. Свака даља потражњива су искључена.

Додатне информације о припреми медицинских производа су доступне на Интернету на www.rik.de или www.o-k-ic.org

Датум последње ревизије: 2021-03

CZ

**INFORMACE VÝROBCE k přípravě opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků jsou v souladu s EN ISO 17664**

**Čtěte pozorně!**

Opakovaně sterilizovatelné zdravotnické výrobky **oneway-biomed GmbH** jsou:
• Nástroje pro uzavření abutmentů a šroubů
• Nástroje pro zadržení kroučicího momentu (řízení kroučicího momentu) a ratchet
• Nástroje pro přípravu enosálních kostních dutin (vrátky, frézy)
• Expanzní vrátky a distraktory
• Vodiči pouzdra vrátků
• Abutmenty a šrouby, které mezi jednotlivými ošeteními nemají zůstat v ústech pacienta a nepoužívají se u dalších pacientů. V době mezi jednotlivými ošetřeními je lékat musí uložit, např. podle zveřejněné dokumentaci pacienti.
• Ruční nástroje pro zavádění implantátů a přípravu kostí.

**Opětné použití**
Časté úpravy výše uvedené výrobky neovlivňují ani neo- mezuji, protože konečné prozvozní žvlotnosti výrobků je dán opřofebinní a poškozením v důsledku používání. Za použití výrobků poškozených nebo znečištěných nástrojů odpoví- dá uživatel. V případě zanedbní výrobce nenese žádnou zodpovědnost.

**První předpisy**
Použití uvedených produktů se řídí platnými normami a právními předpisy země použití.

- Directive 93/42 EEC
- Předpisy o zdravotnických prostředcích (které jsou platné v zemi, kde je zdravotnický prostředek používán k léčbě nebo kde dochází k posouzení funkčnosti zdravotnického prostředku)
- Bundesgesundheitsblatt 2001 : 44 : 1115-1126

Podávají na vydání přípravy zdravotnických prostředků (doporučení komise pro nemocnici hygieny při Institutu Roberta Kocha).

**Komentář k právní situaci:**

Implantáty a jiné součásti implantátových systémů Diskos, BOI, BCS, BECES, GBC a KOS PLUS (bazální implantáty podle Konsensu o bazálních/strategických implantátech vřada- ně Mezinárodní implantiologické nadací v Mnichově (International Implant Foundation) (viz: www.http://www. implantfoundation.org/en/consensus-papers) jsou určeny pouze licencovaným lékařům s platným schválením výrobce (nebo schválením vydaným nadací IF) k použití systému. Tento požadavek na další a souvisej vzdělávání se vztahuje také na poradenství pacientům před zasažením implantátů o nořn.

**Všeobecné zásady**

Všechny opakovaně použité produkty musí být před každou použitím vyčistěny a dezinfikovány. Každý výrobek je třeba před použitím vyčistit na jednotlivé díly a ty se musí individuálně dezinfikovat, vyčistit a sterilizovat. Držte také všechny platné právní a hygienické předpisy zubní praxe a zubní kliniky. To se týká zejména různých směrníc týkajících se efektivní sterilizaci, uvedené v návodu k použití. Rovněž je třeba dodržovat provozní pokyny vašeho zařízení. Předtote za sterilitu nástrojů při používání odpovídá uživatel, abeje proím na to, aby byl během jednotlivých cyklů neustále dodržovány příslušné validované parametry, specifické pro každou jednotku výrobku.

Neoporučujeme používat následující přípravky:
• Dezinfekce/čističi prostředek s vysokým obsahem chloru
• Dezinfekce/čističi prostředek vyčistí a sterilizovat.
• Tyto nástroje musí být uloženy v rozloženém stavu až do dalšího použití.

**Návod k údržbě nástrojů z chirurgické oceli**
Udržbu výrobcech z chirurgické oceli může rychle dojít k poškození díky nedostatečné nebo nesprávné péči. K udržbě chirurgické oceli se smí používat pouze komerčně dostupná rozpouštědla. V případě pochybností kontaktujte **onewaybiomed GmbH** nebo svého dodávatele.

Neoporučujeme používat následující přípravky:
• Dezinfekce/čističi prostředek s vysokým obsahem chloru
• Dezinfekce/čističi prostředek vyčistí a sterilizovat.
• Tyto nástroje musí být uloženy v rozloženém stavu až do dalšího použití.

Pro nástroje s barevným odlišením následuje následu- jící vývok:
• Přiřiz vývok koncentraci rozpouštědel, dezinfekce/čističi prostředek s přírodním výše uvedeným (viz kapitola 3B).
• Přiřiz vysoké teploty při mechanickém čištění a sterilizaci; nesmí překročit 135° C

**Připrava/předčištění**
Každý nástroj se musí v výrobku odstranit ihned po použití (v rozmezí max. 1-2 hod.) Zbytky po operaci (krev, sekrety, zbytky tkáně) nesmí na výrobku zaschnout. Bezprostředně po operaci se nástroje musí umístit do dezinfekčního rozto- řova. Před zasažením nástrojů a před začátkem čištění ihned po použití mohou být nástroje umístěny v prozatímním stojanu naplněném vhodným čisticím/dezinfekčním prostředkem. Kontaminované nástroje se poté musí očistit pod tekoucí vodou nebo v dezinfekčním roztořu (dezinfekční prostředky musí být bezohledně (jako obvykle k fixaci kve a kontami- minaci), s prokázanou účinností (např. DGH/FDA schválení a CE označení), vhodné pro dezinfekci přístrojů a kompati- bilní s nástroji (viz kapitola „Kompatibilita materiálů“). Postu- puje se podle návodu k použití dezinfekčního prostředku. Po montáži odstranění kontaminace používejte pouze čisté, měkké kartáčky nebo čisté měkké hadičky, které používáte pouze pro tento účel. Nikdy nepoužívejte kovové kartáčky nebo drátěřky.

• Nepropomeňte prosím, že dezinfekční prostředek použijí k předčistění, je určen pouze pro osobní ochranu a nemůže nahradit krok následné dezinfekce.
• Nikdy nedovolte, aby nástroje zůstaly delší dobu mokré nebo vlhké.
• Zkované nástroje musí být vyčištěny v ultrazvukové čističce. Pokud korozí nelze odstranit, nástroj se nesmí používat a musí se zlikvidovat.
• Zatvrdlou (tvrdé povlaky) je třeba důkladně odstranit pomocí nylonových kartáčů.
• Zastřelou krev je možno rozpustit pomocí 3% peroxidu vo- dku.
• Zbytky dezinfekčních prostředků je možno z nástrojů od- stranit opakovaným opláchnutím vodou.

**Čištění/dezinfekce**
Pro čištění a dezinfekci doporučuje výrobce **onewaybio- med GmbH** použití:
Dezinfekční přípravok na nástroje (reakční doba pro vysoc- é baktericidní zařízení nepřesně 15 minut při koncentraci 3%) nebo dezinfekční prostředek na vrátky (reakční doba pro vysoké baktericidní zařízení nepřesně 15 minut). Při použití jin- ých přípravků pro čištění a dezinfekci musí být zajištěno:
• přípravky jsou v základu vhodné pro čištění a dezinfekci nástrojů
• čističi a dezinfekční prostředky je vhodné pro ultrazvukové čištění (je nepřehví) - je-li použity,
• používaný čističi a dezinfekční přípravok má prokázanou účinnost (např. DGHM- nebo FDA schválení a CE označení)
• použít chemikálie jsou kompatibilní s nástroji: je třeba dát přednost alkalickým čisticím roztokům. Předpokladem pro použití kombinace čisticích/dezinfekčních prostředků je velmi nízké baktericidní zařízení (bez viditelné kontami- nace) v důsledku účinného předčistění nástrojů. Kon- centrace a reakční doby uvedené výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků se musí striktně dodržovat.
Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, sterlní nebo i nízkým obsahem bakterií (max. 10 mikrobů/ml) vody (např. vysoké čišćení vodou) a k sušení použijte filtra- vovaný vzduch. Nástroje, které nelze sterilizovat, se musí před každým použitím dezinfikovat.

**Postup: Čištění a dezinfekce**

**Auomatische čištění i čističi a dezinfekční jednotce v kombinaci s čističim prostředkem ide doporučení výrobce zařízení.**

Vložte nástroje tak, aby kapalina mohla vytékat z vypouštěcí hadice a nepřicházet do styku s nástroji. Nastavte čistič do určité časý čištění a oplachování stanovené výrobcem jednotky. Při výjimání nástrojů zkontrolujte, zda na očištěníých dílech nejsou viditelné zbytky nečistot. Pokud je to nutné, cyklus zopakujte, nebo nástroje vyčistěte ručně.

**Postup: Čištění a dezinfekce**
Vložte nástroje tak, aby kapalina mohla vytékat z vypouštěcí hadice a nepřicházet do styku s nástroji. Nastavte čistič do určité časý čištění a oplachování stanovené výrobcem jednotky. Při výjimání nástrojů zkontrolujte, zda na očištěníých dílech nejsou viditelné zbytky nečistot. Pokud je to nutné, cyklus zopakujte, nebo nástroje vyčistěte ručně.

**Postup: Čištění a dezinfekce**
Vložte nástroje tak, aby kapalina mohla vytékat z vypouštěcí hadice a nepřicházet do styku s nástroji. Nastavte čistič do určité časý čištění a oplachování stanovené výrobcem jednotky. Při výjimání nástrojů zkontrolujte, zda na očištěníých dílech nejsou viditelné zbytky nečistot. Pokud je to nutné, cyklus zopakujte, nebo nástroje vyčistěte ručně.

**Postup: Čištění a dezinfekce**
Vložte nástroje tak, aby kapalina mohla vytékat z vypouštěcí hadice a nepřicházet do styku s nástroji. Nastavte čistič do určité časý čištění a oplachování stanovené výrobcem jednotky. Při výjimání nástrojů zkontrolujte, zda na očištěníých dílech nejsou viditelné zbytky nečistot. Pokud je to nutné, cyklus zopakujte, nebo nástroje vyčistěte ručně.

**Postup: Čištění a dezinfekce**
Vložte nástroje tak, aby kapalina mohla vytékat z vypouštěcí hadice a nepřicházet do styku s nástroji. Nastavte čistič do určité časý čištění a oplachování stanovené výrobcem jednotky. Při výjimání nástrojů zkontrolujte, zda na očištěníých dílech nejsou viditelné zbytky nečistot. Pokud je to nutné