

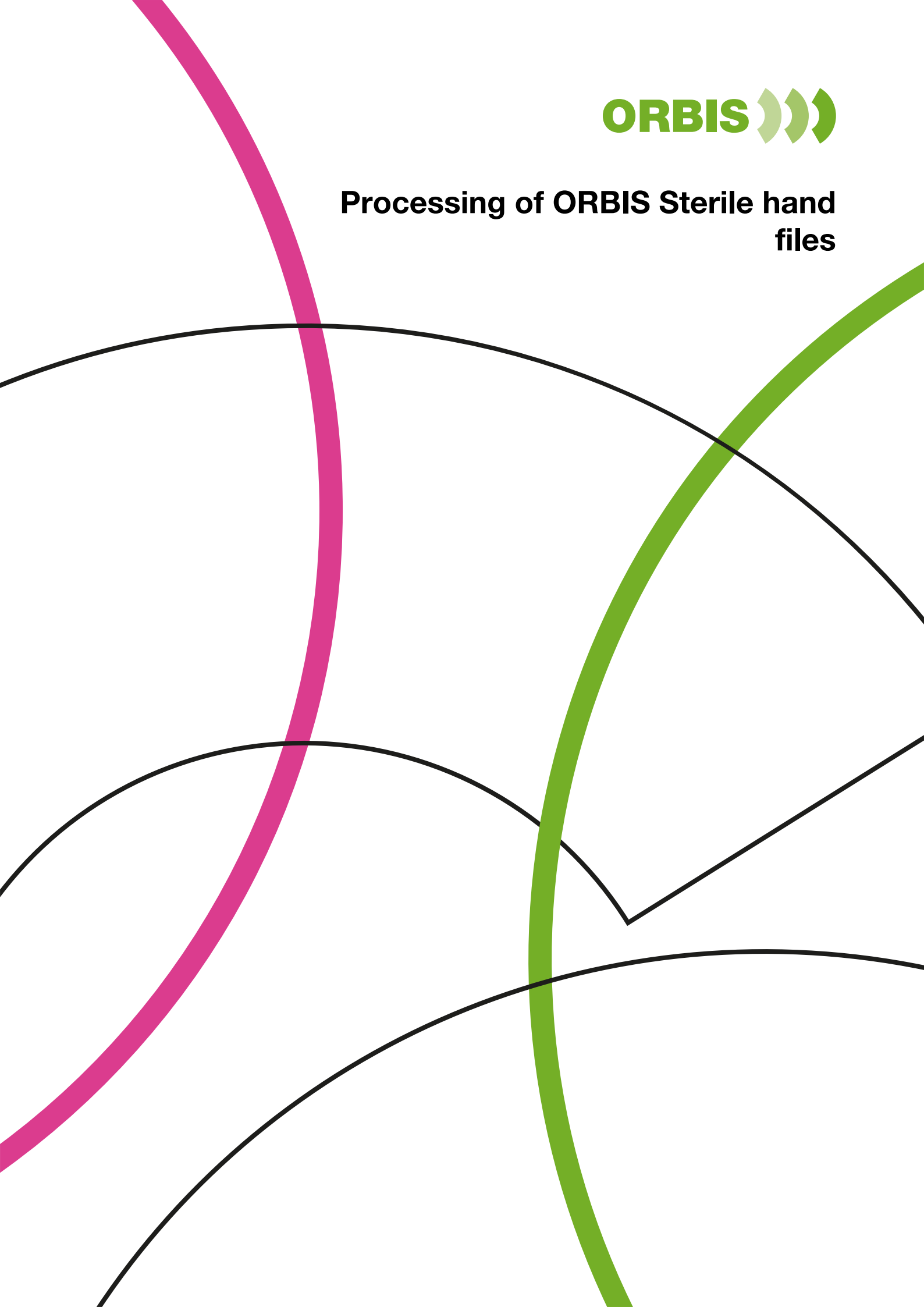


Processing of ORBIS Sterile hand files

EN	Instructions For Use	2
DE	Gebrauchsanweisung	16
SV	Användarinstruktioner	32
DA	Brugsanvisning	47
NO	Brukerinstruksjoner	61
LT	Naudojimo instrukcija	75
LV	Lietošanas norādījumi	89
ET	Kasutusjuhised	103
CS	Návod k použití	118



Processing of ORBIS Sterile hand files



**PROCESSING OF ORBIS PRODUCTS
IN LINE WITH DIN EN ISO 17664/AAMI ST81**

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

1. GENERAL PRINCIPALES

- Endodontic instruments are to be used only in a clinical or hospital environment, following good dental practice, by qualified dental professionals such as general practitioners as well as Endo specialists (Endodontist) and Dental Assistants.
- Please always inspect the packaging before each use that sterile packaging is undamaged. Do not use the instruments if the packaging is damaged.
- All instruments that are intended for re-use must be cleaned, disinfected and sterilized prior to each use, and to instruments delivered in a sterile condition that are intended for re-use. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilization.
- As part of your responsibility for the sterility of instruments, always make sure that only validated methods for cleaning/disinfection and sterilization are used, that devices (washer-disinfector, thermal disinfector or sterilizer) are regularly serviced and inspected, and that the validated parameters are maintained during each cycle. For your own safety, always wear protective gloves, glasses and a mask when handling contaminated instruments.
- In addition, always observe all applicable national legal regulations (KRINKO/ RKI/BfArM Processing recommendations) and regulations on hygiene relating to your practice or the hospital. This applies in particular to the guidelines regarding prion inactivation (does not apply to the USA).
- Disclaimer: The instructions for processing products prior to use/re-use herein have been validated by ORBIS. Users are solely responsible for any deviation from these instructions, and/or the use of alternative methods for processing. ORBIS accepts no liability for damage, injury, or any legal responsibility incurred directly or indirectly by the user due to a deviation from the instructions for use set forth below. The user shall observe safe and lawful practices including, but not limited to, those set forth in this document.

2. LIMITATIONS AND RESTRICTIONS ON PROCESSING

2.1. Re-use

- Instruments (only reusable instruments) can be re-used several times – with due care and if they are not damaged and contaminated (see Table 1). Each re-use or application of non-validated methods is the sole responsibility of the user.
- Certain applications may cause the instruments to prematurely reach the end of their useful life. The maximum number of processing cycles will not always be reached.
- All liability is disclaimed for failure to follow these instructions or use of non- validated methods for the re-use of instruments.
- Please always ensure that sterile packaging/wrapping is undamaged. Do not use the instruments if the packaging is damaged.
- For shaping extremely curved canals it is safer to use the file only to shape one canal in order to reduce the risk of breakage. Pay attention to the following good practices:
 - Use a new file and discard it after the canal was treated (single canal use).
 - Use small size files (this will also enable canal transportation to be avoided).
 - Visually inspect the working part for all the defects listed in the former paragraph during use (i.e after each wave).
 - Avoid the standard reaming continual rotational motion and instead use small angle motions (filing motion, watch winding oscillation motion, or balanced force technique) in order to limit the rotational bending fatigue on the instruments and improve their expected life.

2.2. Overview

Processing prior each use (for reusable products)

Product designation	Material	Special/additional procedure			Packaging for sterilization	Maximum number of processing cycles*	Recommended classification**	Notes
		Pre-treatment	Manual cleaning/ disinfection	Automated cleaning/ disinfection				
K-Reamer, K-File , Hedstroem File	Stainless steel, silicone rubber (only for instruments with stopper)	Procedure A	Procedure A in LavEndo® box with mini step module	Procedure A in LavEndo® box with mini step module	MiniBox with step module with autoclave paper and single-use sterilization packaging	8	Critical B	Cleaned and undamaged instruments can be used up to eight times depending on the degree of wear
Endo boxes	Temperature-resistant plastic	Procedure B	Procedure B	Procedure B	Single-use sterilization packaging	50	-	If the specified sterilization temperature and time are exceeded, this may result in plastic cracks or deformation Disassemble during pre-treatment; do not clean or disinfect when assembled
Interim stand		Procedure B after removing and disposing of the foam disc	Procedure B, storage in mesh tray	Procedure B, storage in mesh tray				If the specified sterilization temperature and time are exceeded, this may result in plastic cracks or deformation Disassemble and dispose of the foam disc during pre-treatment; do not clean or disinfect when assembled. The new foam disc can be sterilized at the same time The interim stand is only used for initial treatment prior to processing (see section 4. Initial treatment at the point of use)
Silicone stopper	Silicone rubber	Procedure A	Procedure A in small parts basket	Procedure A, fitted to instrument	Fitted to instrument	1	See corresponding instrument	The stopper used must be removed during pre-treatment and replaced with a new stopper either before or after automated cleaning/ disinfection

Table 1

* The maximum number of uses has been validated with the standard methods (automated cleaning and disinfection, fractionated vacuum method for steam sterilization).

** according to RKI/ BfArM/ KRINKO directive (Germany only, intended use)

Processing prior use (for single use products)

Instrument/product	Material	Special notes on cleaning/ sterilization	Possible damage/risks if maintenance instructions are not followed
Foam discs for interim stand	Foam	Cleaning and disinfection not permitted. Foam disc autoclavable once before single use	Disintegration of the foam if used more than once; risk of contamination from dried-on residues
Silicone stopper	Silicone rubber	The stopper used must be removed during pre-treatment and replaced with a new stopper	Proper cleaning of the hole cannot be guaranteed

Table 2

2.3. Important Information on material resistance

When selecting cleaning and disinfecting agents, make sure that they do not contain any of the following substances:

- Phenol;
- Strong acids (ph<6) or strong alkalis (ph>8); neutral enzymatic cleaning agent recommended;
- Aldehydes;
- Anti-corrosive substances (especially di- or triethanolamine);
- Oxidants (hydrogen peroxide, sodium hypochlorite over 5% strength);
- Oils.



WARNING

Never clean the instruments, boxes, modules or the interim stand with metal brushes or wire wool

- Never subject any instruments, boxes, modules or the interim stand to temperatures above 142°C (288°F). It is particularly important to ensure that the products to be sterilized are not stored too close to the walls or floor of the steam sterilizer (risk of excessive temperature and deformation).
- The blue foam insert for the interim stand must only be used once and used blue foam inserts must not be either cleaned/disinfected or sterilized.

3. CLEANING AND DISINFECTING AGENTS

The following must be taken into account when selecting cleaning and disinfecting agents:

- They must be suitable for cleaning and disinfecting instruments made from metal and plastic;
- The disinfecting agent must be aldehyde-free (Cidex OPA is permitted due to its special recipe);
- It must be compatible with the instruments (see section 2.3. Important Information on material resistance);
- A disinfecting agent with verified effectiveness (VAH/DGHM approval, FDA clearance or CE mark) must be used and this must be compatible with the cleaning agent used;
- If a thermal disinfection process is not used, a suitable disinfecting agent with verified effectiveness (VAH/DGHM approval, FDA clearance or CE mark) must also be used and this must be compatible with the cleaning agent used;
- Neutralization must not be necessary (cleaning agent);
- The cleaning agent, if applicable, must be suitable for ultrasonic cleaning (no foaming);
- Combined cleaning agents/disinfecting agents must not be used.

The concentrations, temperatures and contact times specified by the manufacturer of the cleaning agent and disinfecting agent as well as the minimum specifications for subsequent rinsing must be strictly adhered to. Rinse aids must not be used.

Only use freshly prepared solutions and low-germ (<10 CFU/ml) water; tap water that is particularly hard ($\geq 14^\circ\text{dH}$) is not suitable for this (risk of lime residue).

4. INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE

We recommend an automated procedure to clean and disinfect the instruments (washer-disinfector). A manual method should only be used if it is not possible to use an automated method, as it is less effective and demonstrates lower reproducibility. Manual cleaning and disinfection is less effective in direct comparison to the automated method. However, it is effective according to the requirements for a processed instrument. All methods are validated and therefore they are efficient and safe for the processing of ORBIS instruments.

The pre-treatment process should be performed on used instruments in every case. If the manual method is used, the new stopper needs to be removed and processed separately.

Pre-Treatment at the place of use

Contaminants (particularly pulp and dentine remnants) must be removed immediately after the instrument has been used on a patient (within maximum 2 hours). All further steps in the preparation process must be performed on the same day.

The following procedures must be used to ensure that no contamination can dry on the instruments, and to make subsequent preparation more effective:

Procedure A: Instruments that fit in the interim stand (see Table 1)

- 1) A prepared interim stand with a new foam disc must be used for each patient. The interim stand must be filled at least two thirds of the way with disinfecting agent.
- 2) Place in the interim stand prior to pre- disinfection/cleaning and for transport (minimum storage time according to the disinfecting agent manufacturer's instructions for use: Max. two hours).

Procedure B: Boxes and modules (see Table 1)

- 1) Within two hours, clean to remove contamination under flowing water for at least 3x1 min. on the outside and particularly on the inside.
- 2) Then place in a pan (not together with the instruments).
- 3) The pan is also used to transport the boxes and modules.

Please note that the disinfecting agent used during pre-treatment is for personal protection only and is not a substitute for the disinfection stage required after cleaning.

WARNING



Under no circumstances may instruments that have already come into contact with disinfecting agent be used to treat a patient again

5. PREPARATION BEFORE CLEANING

Procedure A: Instruments that fit in the interim stand (see Table 1)

- 1) Remove the stopper from the instrument (if present, see Table 1) and dispose of the used stopper.
- 2) Then clean to remove contamination under flowing water for at least 3x1 minute; to remove contamination manually, use a soft, clean brush or soft, clean cloth that is only used for this purpose; never use metal brushes or wire wool.
- 3) Check that no visible contamination or remnants remain and repeat the pre-cleaning process if necessary.

Procedure B: Boxes and modules (see Table 1)

- 1) Place in a pan containing cleaning agent for the prescribed contact time (but no less than 15 minutes) and brush at both the start and end of the contact time on the outside and particularly on the inside for at least one minute each (using a soft, clean brush; never use metal brushes or wire wool).
- 2) Check that no visible contamination or remnants remain and repeat the pre-cleaning process if necessary.

6. CLEANING AND DISINFECTION

6.1. Automated cleaning/disinfection (washer-disinfector)

The following must be taken into account when selecting a washer-disinfector:

- The effectiveness of the washer-disinfector must have been verified (DGHM approval, FDA clearance or CE mark according to EN ISO 15883);
- Where possible, a tested thermal disinfection program must be used (A0 value ≥ 3000 or at least five minutes at 90°C, or for older equipment at least 10 min. at 93°C).



WARNING

In the case of chemical disinfection, there is a risk of disinfecting agent residues remaining on the instruments

- The program used must be suitable for the instruments and include the prescribed rinsing cycles;
- Only sterile or low-germ (<10 CFU/ml) and low-endotoxin (<0.25 EU/ml) water (ideally highly purified water HPW) must be used for subsequent rinsing;
- The washer-disinfector must be regularly maintained and inspected.

Procedure A: Instruments that fit in the interim stand (see Table 1)

- 1) If present (see Table 1): Fit new stoppers to the pre-cleaned instruments.
- 2) Sort the instruments into the endo modules (step modules for manual instruments).
- 3) Place the endo module in the black upper section (manual instruments, see Figure 1) or the blue lower section (nickel- titanium instruments, see Figure 2) of the LavEndo® box and close it (click into place).



Figure 1



Figure 2



Info

Preparation in the socket module is not permitted

- 4) Insert the LavEndo® box horizontally into the washer-disinfector.
- 5) Start the program.
- 6) After the program has finished, remove the LavEndo® box from the washer-disinfector.

- 7) Check and package the instruments as soon as possible after removing them (see section 7. Inspection and maintenance and 8. Packaging), after leaving them to dry further in a clean place if necessary.

Procedure B: Boxes and modules (see Table 1)

- 1) Place in a sufficiently large mesh basket with the openings facing down and insert into the washer- disinfecter (using a securing net if necessary), ensuring that the instruments are not touching.
- 2) Start the program.
- 3) After the program has finished, remove the instruments from the washer-disinfecter.
- 4) Check and package the instruments as soon as possible after removing them (see section 7. Inspection and maintenance and 8. Packaging), after leaving them to dry further in a clean place if necessary.

An independent, accredited, recognized test laboratory has demonstrated the intrinsic suitability of the instruments for effective automated cleaning and disinfection using the G 7836 CD washer-disinfecter (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the Neodisher Medizym cleaning agent (Dr. Weigert, Hamburg). The laboratory used program D-V-MEDIZYM (based on the program DES-VAR-TD (Miele) under worst-case conditions) according to the procedure described above to demonstrate this effectiveness. The Cidex OPA disinfecting agent and the Cidezyme cleaning agent (both Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) were used for pre-treatment. Cleaning and disinfection validation were performed under worst-case conditions (low temperature, low concentration of agent, short soaking time and no drying).

6.2. Manual cleaning and disinfection

Procedure A: Instruments that fit in the interim stand (see Table 1)

- 1) Sort the instruments, without stoppers, into the endo modules (step modules for manual instruments).
- 2) Place the endo module in the black upper section (manual instruments, see Figure 3) or the blue lower section (nickel- titanium instruments, see Figure 4) of the LavEndo® box and close it (click into place).



Figure 3



Figure 4

Info

Preparation in the socket module is not permitted

- 3) If present (see Table 1): Place new stoppers in a small parts basket with a sufficiently small mesh size.
- 4) Insert the LavEndo® box horizontally and, if present, the small parts basket with the new stoppers into the cleaning bath for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered.
- 5) Then remove the LavEndo® box and, if present, the small parts basket with the stoppers from the cleaning bath and rinse thoroughly with water for at least 3x1 min.

- 6) Insert the LavEndo® box horizontally and, if present, the small parts basket with the new stoppers into the disinfection bath for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered.
- 7) Then remove the LavEndo® box and, if present, the small parts basket with the stoppers from the disinfection bath and rinse thoroughly with water for at least 5x1 min.
- 8) Dry the LavEndo® box and, if present, the small parts basket with the stoppers by blowing them with oil-free, filtered compressed air (or medical compressed air from a can) and then leaving them to dry further in a clean place.
- 9) Check and package the instruments as soon as possible (see section 7. Inspection and maintenance and 8. Packaging) and, if present (see Table 1), fit stoppers to the instruments.

Procedure B: Boxes and modules (see Table 1)

- 1) Place in a sufficiently large mesh basket with the openings facing down and insert into the ultrasonic bath filled with a sufficient amount of cleaning solution for the prescribed contact time (but no less than five minutes) and brush on the outside and particularly on the inside for at least one minute each (using a soft, clean brush; never use metal brushes or wire wool).
- 2) Then check that the instruments are not touching and activate the ultrasound for the prescribed contact time (but no less than five minutes).
- 3) Then remove the mesh basket from the cleaning bath and rinse thoroughly with water for at least 3x1 min.
- 4) Place in the disinfection bath in a sufficiently large mesh basket for the prescribed contact time, ensuring that the instruments are sufficiently covered but are not touching.
- 5) Then remove from the disinfection bath and rinse thoroughly with water for at least 5x1 min.
- 6) Dry by blowing them with oil-free, filtered compressed air (or medical compressed air from a can) and then leaving them to dry further in a clean place.
- 7) Check and package the instruments as soon as possible (see section 7. Inspection and maintenance and 8. Packaging).

An independent, accredited, recognized test laboratory has demonstrated the intrinsic suitability of the instruments for effective manual cleaning and disinfection using the cleaning agent Cidezyme/Enzol and disinfecting agent Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Germany)). The laboratory used the procedure described above to demonstrate this. The Cidex OPA disinfecting agent and the Cidezyme cleaning agent (both Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) were used for pre-treatment.

7. INSPECTION AND MAINTENANCE

Open the LavEndo® boxes and remove the step modules. Check all instruments, modules and LavEndo® boxes after cleaning/disinfection. Defective instruments, boxes and modules should be discarded immediately.

These defects include:

- Plastic deformation (e.g. caused by an excessively high temperature during sterilization);
- Breakage;
- Loss of color coding or marking;
- Bent instrument;
- Untwisted threads;
- Damaged cutting surfaces;
- Dull cutting blades;
- Missing size marking;
- Corrosion.

Numerical restrictions on re-use are listed under “Maximum number of processing cycles”. Instruments that are still contaminated must be cleaned and disinfected again.

⚠ WARNING



Instrument lubricants must not be used

8. PACKAGING

Place the Step module in the lower section of the black sterilization tray (see Figure 5) and close it with the matching cover. Then package the sterilization trays and instruments that do not fit in the interim stand (see Table 1) into disposable sterilization pouches (disposable packaging) that meet the following requirements:

- Compliance with DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- Suitable for steam sterilization (withstands temperatures of up to 142°C (288°F) or more, sufficient vapor permeability).



Figure 5

⚠ WARNING



Sterilization in the sterilization trays without additional packaging is not permitted. The autoclave paper in the boxes is for added safety only

9. STERILIZATION

Only use the sterilization methods listed below; other sterilization methods are not permitted.

Steam sterilization

- Fractionated vacuum/pre-vacuum method (at least three vacuum cycles) or gravity displacement method¹ with sufficient product drying²;
- Steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060 or DIN EN 285, ANSI AAMI ST79;
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ and OQ plus product-specific performance qualification (PQ));
- The maximum sterilization temperature of 138°C (280°F) must not be exceeded; the maximum sterilization temperature includes a tolerance according to DIN EN ISO 17665;
- See Table 3 for outside the USA, Table 4 for the USA only.

Sterilization procedure	Sterilization temperature	Minimum sterilization time Exposure time at sterilization temperature
Fractionated vacuum/pre-vacuum method	134°C (273°F)	3 minutes ³
	121°C (250°F)	20 minutes
Gravity method	134°C (273°F)	15 minutes
	121°C (250°F)	60 minutes

Table 3 : (outside the USA)

Sterilization procedure	Sterilization temperature	Minimum sterilization time Exposure time at sterilization temperature	Minimum drying time ²
Fractionated vacuum/ pre-vacuum method	132°C (270°F)	4 minutes	20 minutes
	Not applicable at 121°C (250°F)		
Gravity method ⁴	134°C (273°F)	15 minutes	20 minutes
	121°C (250°F)	60 minutes	20 minutes

Table 4 : (USA)

¹ The less effective gravity method should only be used if the fractionated vacuum method is not available. The gravity method is less effective in direct comparison to the fractionated vacuum method. However, it is effective according to the requirements for a processed instrument. All methods are validated and therefore they are efficient and safe for the processing of ORBIS instruments.

² The drying time that is actually required depends directly on parameters that are the sole responsibility of the user (loading configuration, how many items are loaded and how closely together they are loaded, condition of the sterilizer, etc.) and must therefore be established by the user. However, the drying time must never be less than 20 minutes.

³ Or 18 min. (prion inactivation).

⁴ Gravity method is not applicable for processing within the European Union.

Rapid sterilization method (USA: Immediate-use steam sterilization) and the sterilization method of unpackaged instruments (USA: Unwrapped sterilization) are not permitted.

Dry heat sterilization, radiation sterilization and sterilization using formaldehyde, ethylene oxide or plasma are also not permitted.

An independent, accredited, recognized test laboratory demonstrated the instruments' intrinsic suitability for effective steam sterilization using the HST 6x6x6 steam sterilizer (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) together with the fractionated vacuum method and the gravity method. The laboratory used typical conditions found in clinics and dental practices, as well as the procedure described above, to demonstrate this.

10. STORAGE AND TRANSPORT

- After sterilization, devices must be stored in the sterilization packaging and kept dry and dust-free. In case of damage to the packaging during storage or transport, the processing shall be repeated. Check the instructions for use given by the pouch manufacturer to determine the shelf life of the sterile packaging.

11. DISPOSAL

- Products shall be disposed of according to local regulations for the safe disposal of sharp and contaminated devices.

12. ADDITIONAL INFORMATION

- Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.
- To get a free printed copy of IFU please see section "Order free by post" on website <https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Explanation of non-harmonized symbols for IFUs and labels, see IFU Symbols (<https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).

SYMBOL GLOSSARY

General information

Symbol	Title & Description & Source
	Catalogue number: Identifies the manufacturer's catalogue or SKU number, for example on a medical device or the corresponding packaging. The reference number shall be placed adjacent to the symbol. ISO 7000-2493; ISO 15223-1
	Batch code: Identifies the batch or lot number, for example on a medical device or the corresponding packaging. The lot number shall be placed adjacent to the symbol. ISO 7000-2492; ISO 15223-1
	Assortment: Identifies the package includes an assortment of types or sizes. ISO 7000-2791; ISO 21531
	Expiration date: Indicates that the device should not be used after the date accompanying the symbol in YYYY-MM-DD format. ISO 7000-2607; ISO 15223-1
	Date of manufacturing: Identifies the date on which a product was manufactured in YYYY-MM-DD format. ISO 7000-2497; ISO 15223-1
	Manufacturer: Identifies the manufacturer of a product. This symbol shall be used adjacent to the name and address of the manufacturer. ISO 7000-3082; ISO 15223-1
	Country of manufacture: To identify the country of manufacture of products. Draft 15223-1
	Distributor: Identifies the distributor of a product. This symbol shall be used adjacent to the name and address of the distributor. MDR Article 14
 Website URL	Electronic instructions for use: Indicates relevant information for use is available in electronic form on the manufacturer's URL (for IFUs). ISO 7000-1641; ISO 15223

Product handling

Symbol	Title & Description & Source
	Medical device: Indicates the item is a medical device. MDR Annex I, 23.2, b & q
	Packaging unit: Indicates the number of pieces in the package. ISO 7000-2794
	Do not use if package is damaged: Indicates a medical device should not be used if the package has been damaged or opened. ISO 7000-2606; ISO 15223-1
	Keep away from sunlight: Indicates a medical device that needs protection from light sources. ISO 7000-0624; ISO 15223-1
	CE: Indicates requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products has been met and is a Medical Device Directive. Signifies European technical conformity. (Minimum Size: 5mm height) Defined in MDD and MDR

Warnings and precautions

Symbol	Title & Description & Source
	Material: Identifies a material or substance contained in a product or the material from which the product is made. XXX shown here and material listed is variable and should be changed accordingly. ISO 7000 - 2793; ISO 21531

Symbol	Title & Description & Source
	Caution: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot be presented on the medical device itself. IEC TIR 60878; ISO 7000-0434A; ISO 15223-1

Sterilization / cleaning

Symbol	Title & Description & Source
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified: To indicate that the instrument is sterilizable in a steam sterilizer(autoclave). ISO 7000-2868
	Sterilized using Irradiation: Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation. ISO 7000-0534; ISO 15223-1
	Single sterile barrier system: Indicates a single sterile barrier system. MDR Annex I, 23.3 a

Related to instruments

Symbol	Title & Description & Source
	File type H: Indicates the type of instrument Based on ISO 3630-1; Rational existing at ORBIS, why filled symbols are used.
	File type K: Indicates the type of instrument Based on ISO 3630-1; Rational existing at ORBIS, why filled symbols are used.
	Reamer type K: Indicates the type of instrument Based on ISO 3630-1; Rational existing at ORBIS, why filled symbols are used.

13. ITEM LIST

ORBIS REAMER STERILE

Item Number	Customer Item name
282817	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 008 6X
282818	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 010 6X
282819	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015 6X
282820	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 020 6X
282821	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 025 6X
282822	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 030 6X
282823	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 035 6X
282824	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 040 6X
282825	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045 6X
282826	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 050 6X
282827	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 055 6X
282828	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 060 6X
282829	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 070 6X
282830	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 080 6X
282831	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282832	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS K-FILE STERILE

Item Number	Customer Item name
282784	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 006 6X
282785	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282786	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282787	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282788	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282789	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282790	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282791	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282792	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282793	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282794	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282795	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282796	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282797	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282798	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282799	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282800	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS H-FILE STERILE

Item Number	Customer Item name
282801	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282802	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282803	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282804	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282805	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282806	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282807	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282808	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282809	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282810	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282811	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282812	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282813	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282814	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282815	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282816	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X



Distributor

ORBIS Dental-Handelsgesellschaft mbH
Schuckerstr. 21
D-48153 Münster
Phone +49 (0) 251 322 678-0
Fax +49 (0) 251 322 678-1
info@orbis-dental.de
www.orbis-dental.de



www.udm-dental.com/ifu



Manufacturer

NOVAPEX™
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Phone +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@udm-dental.com
udm-dental.com



www.udm-dental.com/ifu

END-IFU-PROCESSING-OF-ORBIS-PRODUCTS-V00-WEB-EUR-Multilingual-2021-11

CE*
0123

*CE is not applicable to the interim stand, stopper and all sterilization boxes



Aufbereitung von ORBIS sterilen Handfeilen



**AUFBEREITUNG VON ORBIS PRODUKTEN
IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DIN EN ISO 17664/AAMI ST81**

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. ALLGEMEINE GRUNDPRINZIPIEN

- Endodontische Instrumente dürfen nur in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken gemäß guter zahnärztlicher Praxis von entsprechend qualifiziertem Personal wie Allgemeinzahnärzten oder Endodontologen sowie von deren Assistenten verwendet werden.
- Bitte prüfen Sie die sterilen Verpackungen vor jeder Verwendung stets auf Beschädigungen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, dürfen die Instrumente nicht verwendet werden.
- Alle Instrumente, die zur mehrfachen Verwendung vorgesehen sind, müssen vor der nächsten Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt ebenfalls für steril gelieferte Instrumente, die zur Wiederverwendung vorgesehen sind. Die gründliche Reinigung und Desinfektion sind unabdingbare Voraussetzungen für eine wirksame Sterilisation.
- Stellen Sie in Ihrer Verantwortlichkeit für die Sterilität der Instrumente stets sicher, dass nur validierte Methoden für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation angewandt werden, dass die Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsautomat, Thermodesinfektor oder Sterilisator) regelmäßig gewartet und kontrolliert werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei der Handhabung kontaminierter Instrumente stets Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Mundschutz.
- Beachten Sie darüber hinaus stets alle geltenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen (KRINKO/RKI/BfArM-Aufbereitungsempfehlungen) und Hygienevorschriften, die Ihre Praxis oder das Krankenhaus betreffen. Dies gilt insbesondere für die Richtlinien zur Prionen-Inaktivierung (gilt nicht für die USA).
- Haftungsausschluss: Die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen zur Aufbereitung von Produkten vor der ersten Verwendung / Wiederverwendung wurden von ORBIS validiert. Die Benutzer sind allein verantwortlich für jede Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Anwendung alternativer Methoden für die Aufbereitung. ORBIS übernimmt keine Haftung für Schäden, Verletzungen oder irgendeine rechtliche Verantwortung, die dem Benutzer direkt oder indirekt durch eine Abweichung von den unten aufgeführten Gebrauchsanweisungen entstehen. Der Benutzer muss sichere und rechtmäßige Verfahren befolgen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in diesem Dokument dargelegten.

2. EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER AUFBEREITUNG

2.1. Wiederverwendung

- Instrumente (nur Mehrweginstrumente) können mehrfach wiederverwendet werden – mit der gebotenen Sorgfalt und wenn sie weder beschädigt noch kontaminiert sind (siehe Tab. 1). Jede Wiederverwendung oder Anwendung von nicht validierten Methoden liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.
- Bei bestimmten Anwendungen können die Instrumente das Ende ihrer Lebensdauer vorzeitig erreichen. Es wird nicht immer die maximale Anzahl von Aufbereitungszyklen erreicht.
- Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen oder Anwendung nicht validierter Methoden für die Wiederverwendung von Instrumenten ist jegliche Haftung ausgeschlossen.
- Bitte vergewissern Sie sich stets, dass die sterile Verpackung/Umhüllung unbeschädigt ist. Wenn die Verpackung beschädigt ist, dürfen die Instrumente nicht verwendet werden.
- Bei der Aufbereitung stark gekrümmter Kanäle ist es sicherer, die Feile nur zur Aufbereitung eines einzigen Kanals zu verwenden, um die Bruchgefahr zu verringern. Beachten Sie die folgenden guten Praktiken:
 - Verwenden Sie eine neue Feile und entsorgen Sie diese nach der Aufbereitung des Kanals (Verwendung für nur einen Kanal).

- Verwenden Sie kleine Feilen (dadurch kann zudem eine Transportation des Kanals vermieden werden).
- Prüfen Sie das Arbeitsteil während der Behandlung visuell auf alle oben aufgeführten Defekte hin (d.h. nach jeder Hin- und Herbewegung).
- Vermeiden Sie die übliche reibende, kontinuierliche Rotationsbewegung, besser sind Bewegungen in kleinen Winkeln (feilend, oszillierend wie beim Uhraufziehen oder die Balanced-Force-Technik), um die Biegeermüdung der Instrumente durch Rotation zu begrenzen und ihre Lebensdauer zu verlängern.

2.2. Übersicht

Aufbereitung vor jeder Verwendung (bei wiederverwendbaren Produkten)

Produktbezeichnung	Material	Sonder-/Zusatzverfahren			Verpackung für die Sterilisation	Maximale Anzahl von Aufbereitungszyklen*	Empfohlene Klassifikation**	Hinweise
		Vorbehandlung	Manuelle Reinigung/Desinfektion	Automatisierte Reinigung/Desinfektion				
K-Reamer, K-File, Hedstrom-File	Edelstahl, Silikonkautschuk (nur für Instrumente mit Stopper)	Verfahren A	Verfahren A in LavEndo® Box mit Mini-Stufenmodul	Verfahren A in LavEndo® Box mit Mini-Stufenmodul	MiniBox mit Stufenmodul mit Autoklavierpapier und Einmalsterisationsverpackung	8	Kritisch B	Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können je nach Abnutzungsgrad bis zu acht Mal verwendet werden
Endo-Boxen	Temperaturbeständiger Kunststoff	Verfahren B	Verfahren B	Verfahren B	Einmalsterisationsverpackung	50	-	Wenn die vorgegebene Sterilisationstemperatur oder -zeit überschritten wird, kann es zu Rissen oder Verformung des Kunststoffs kommen Während der Vorbehandlung auseinandernehmen; nicht im montierten Zustand reinigen oder desinfizieren
Zwischenhalter		Verfahren B nach Entfernen und Entsorgen der Schaumstoffplatte	Verfahren B, Lagerung im Gittertray	Verfahren B, Lagerung im Gittertray				Wenn die vorgegebene Sterilisationstemperatur oder -zeit überschritten wird, kann es zu Rissen oder Verformung des Kunststoffs kommen Entfernen und entsorgen Sie die Schaumstoffplatte während der Vorbehandlung; reinigen oder desinfizieren Sie sie nicht im montierten Zustand. Die neue Schaumstoffplatte kann gleichzeitig sterilisiert werden Der Zwischenhalter wird nur für die Vorbehandlung vor der Aufbereitung verwendet (siehe Abschnitt 4. Vorbehandlung am Einsatzort)
Silikonstopper	Silikonkautschuk	Verfahren A	Verfahren A im Kleinteilekorb	Verfahren A, am Instrument angebracht	Am Instrument angebracht	1	Siehe entsprechendes Instrument	Der verwendete Stopper muss bei der Vorbehandlung entfernt und entweder vor oder nach der automatisierten Reinigung/Desinfektion durch einen neuen Stopper ersetzt werden

Tab. 1

* Die maximale Anzahl der Verwendungen wurde mit den Standardmethoden validiert (automatische Reinigung und Desinfektion, fraktioniertes Vakuumverfahren für Dampfsterilisation).

** gemäß RKI/BfArM/KRINKO-Richtlinie (nur Deutschland, Verwendungszweck)

Aufbereitung vor der Verwendung (bei Produkten zum Einmalgebrauch)

Instrument/Produkt	Material	Besondere Hinweise zur Reinigung/Sterilisation	Mögliche Schäden/Risiken bei Nichtbeachtung der Wartungsanweisungen
Schaumstoffplatten für Zwischenhalter	Schaumstoff	Reinigung und Desinfektion nicht zulässig. Schaumstoffplatte vor einmaligem Gebrauch einmal autoklavierbar	Zersetzung des Schaumstoffs bei mehrmaligem Gebrauch; Kontaminationsgefahr durch eingetrocknete Rückstände
Silikonstopper	Silikonkautschuk	Der verwendete Stopper muss bei der Vorbehandlung entfernt und durch einen neuen Stopper ersetzt werden	Eine einwandfreie Reinigung des Lochs kann nicht garantiert werden

Tab. 2

2.3. Wichtige Informationen zur Materialbeständigkeit

Stellen Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sicher, dass sie keine der folgenden Substanzen enthalten:

- Phenol;
- Starke Säuren (pH < 6) oder starke Laugen (pH > 8); neutrale enzymatische Reinigungsmittel werden empfohlen;
- Aldehyde;
- Anti-Korrosions-Substanzen (insbesondere Di- oder Triethanolamin);
- Oxidanzien (Wasserstoffperoxid, Natriumhypochlorit-Konzentration über 5 %);
- Öle.

WARNUNG



Reinigen Sie die Instrumente, Boxen, Module oder den Zwischenhalter niemals mit Metallbürsten oder Stahlwolle

- Setzen Sie die Instrumente, Boxen, Module oder den Zwischenhalter niemals Temperaturen über 142 °C (288 °F) aus. Es ist besonders wichtig sicherzustellen, dass sich die zu sterilisierenden Produkte nicht zu nahe an den Wänden oder dem Boden des Dampfsterilisators befinden (Übertemperatur- und Verformungsgefahr).
- Der blaue Schaumstoffeinsatz für den Zwischenhalter darf nur ein Mal verwendet und blaue Schaumstoffeinsätze dürfen weder gereinigt/desinfiziert noch sterilisiert werden.

3. REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSMITTEL

Bei der Wahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist Folgendes zu beachten:

- Sie müssen für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metall und Kunststoff geeignet sein;
- Das Desinfektionsmittel muss aldehydfrei sein (Cidex OPA ist aufgrund seiner speziellen Rezeptur zulässig);
- Es muss mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Abschnitt 2.3. Wichtige Informationen zur Materialbeständigkeit);
- Es muss ein Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (VAH/DGHM-Zulassung, FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) verwendet werden, das mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel sein muss;

- Wenn kein thermischer Desinfektionsprozess erfolgt, muss ebenfalls ein geeignetes Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit (VAH/DGHM-Zulassung, FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) verwendet werden, das mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel sein muss;
- Es darf keine Neutralisation erforderlich sein (Reinigungsmittel);
- Das Reinigungsmittel muss gegebenenfalls für die Ultraschallreinigung geeignet sein (kein Schäumen);
- Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel dürfen nicht verwendet werden.

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels und des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie die Mindestanforderungen für das anschließende Spülen müssen strikt eingehalten werden. Es darf kein Klarspüler verwendet werden.

Verwenden Sie ausschließlich frisch zubereitete Lösungen und keimarmes (< 10 CFU/ml) Wasser; besonders hartes Leitungswasser ($\geq 14^\circ\text{dH}$) ist dafür nicht geeignet (Gefahr von Kalkrückständen).

4. VORBEHANDLUNG AM EINSATZORT

Wir empfehlen für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente ein automatisiertes Verfahren (Thermodesinfektor). Eine manuelle Methode sollte nur angewandt werden, wenn eine automatisierte Methode nicht möglich ist, da diese weniger effektiv ist und eine geringere Reproduzierbarkeit aufweist. Die manuelle Reinigung und Desinfektion ist im direkten Vergleich mit der automatisierten Methode weniger effektiv. Diese Methode wird jedoch entsprechend den Anforderungen an ein aufbereitetes Instrument als wirksam eingestuft. Alle Methoden sind validiert und daher bei der Aufbereitung von ORBIS-Instrumenten effizient und sicher.

Bei gebrauchten Instrumenten sollte in jedem Fall der Vorbehandlungsprozess durchgeführt werden. Wenn die manuelle Methode angewandt wird, muss der neue Stopper entfernt und separat aufbereitet werden.

Vorbehandlung am Einsatzort

Verunreinigungen (insbesondere Pulpa- und Dentinrückstände) müssen sofort entfernt werden, nachdem das Instrument an einem Patienten verwendet wurde (innerhalb von maximal 2 Stunden). Alle weiteren Schritte des Vorbereitungsverfahrens müssen am gleichen Tag ausgeführt werden.

Um sicherzustellen, dass keine Verunreinigungen am Instrument antrocknen können, und für eine bessere Wirksamkeit der nachfolgenden Vorbereitung müssen folgende Verfahren angewandt werden:

Verfahren A: Instrumente, die in den Zwischenhalter passen (siehe Tab. 1)

- 1) Für jeden Patienten muss ein mit einer neuen Schaumstoffplatte vorbereiteter Zwischenhalter verwendet werden. Der Zwischenhalter muss zu mindestens zwei Dritteln mit Desinfektionsmittel gefüllt sein.
- 2) Legen Sie das Instrument vor der Vordesinfektion/Reinigung und zum Transport in den Zwischenhalter (Mindestlagerungszeit entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels: max. zwei Stunden).

Verfahren B: Boxen und Module (siehe Tab. 1)

- 1) Reinigen Sie sie innerhalb von zwei Stunden zur Entfernung von Verunreinigungen außen und insbesondere innen mindestens 3 Mal 1 Minute lang unter fließendem Wasser.
- 2) Geben Sie sie anschließend in eine Schale (nicht zusammen mit den Instrumenten).
- 3) Die Schale wird auch zum Transport der Boxen und Module verwendet.

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung verwendete Desinfektionsmittel nur dem persönlichen Schutz dient und nicht den nach der Reinigung erforderlichen Desinfektionsschritt ersetzt.



! WARNUNG

Unter keinen Umständen dürfen Instrumente, die bereits mit Desinfektionsmittel in Kontakt gekommen sind, erneut für die Behandlung eines Patienten verwendet werden

5. VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG

Verfahren A: Instrumente, die in den Zwischenhalter passen (siehe Tab. 1)

- 1) Entfernen Sie den Stopper vom Instrument (sofern vorhanden, siehe Tab. 1) und entsorgen Sie den gebrauchten Stopper.
- 2) Anschließend mindestens 3 Mal 1 Minute lang unter fließendem Wasser reinigen, um Verunreinigungen zu entfernen; verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen eine weiche, saubere Bürste oder ein weiches, sauberes Tuch, die nur für diesen Zweck verwendet werden; niemals Metallbürsten oder Stahlwolle.
- 3) Stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Verschmutzungen oder Rückstände mehr vorhanden sind, und wiederholen Sie die Vorreinigung gegebenenfalls.

Verfahren B: Boxen und Module (siehe Tab. 1)

- 1) Geben Sie sie für die vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens jedoch für 15 Minuten) in eine Schale mit Reinigungsmittel und bürsten Sie sie zu Beginn und am Ende der Einwirkzeit außen und insbesondere innen jeweils mindestens eine Minute lang (mit einer weichen, sauberen Bürste; verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle).
- 2) Stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Verschmutzungen oder Rückstände mehr vorhanden sind, und wiederholen Sie die Vorreinigung gegebenenfalls.

6. REINIGUNG UND DESINFEKTION

6.1. Automatische Reinigung/Desinfektion (Thermodesinfektor)

Bei der Wahl eines Thermodesinfektors ist Folgendes zu beachten:

- Die Wirksamkeit des Thermodesinfektors muss bestätigt sein (DGHM-Zulassung, FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883);
- Nach Möglichkeit ist ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion zu verwenden (A0-Wert ≥ 3000 oder mindestens fünf Minuten bei 90 °C, oder bei älteren Geräten mindestens 10 Min. bei 93 °C).

WARNUNG



Bei der chemischen Desinfektion besteht die Gefahr, dass Desinfektionsmittel-Rückstände auf den Instrumenten zurückbleiben

- Das verwendete Programm muss für die Instrumente geeignet sein und die vorgeschriebenen Spülzyklen beinhalten;
- Zum anschließenden Spülen darf nur steriles oder keimarmes (< 10 CFU/ml) und gering endotoxinbelastetes ($< 0,25$ EU/ml) Wasser (idealerweise hochreines HPW-Wasser) verwendet werden;
- Der Thermodesinfektor muss regelmäßig gewartet und kontrolliert werden.

Verfahren A: Instrumente, die in den Zwischenhalter passen (siehe Tab. 1)

- 1) Sofern vorhanden (siehe Tab. 1): Bringen Sie an den vorgereinigten Instrumenten neue Stopper an.
- 2) Sortieren Sie die Instrumente in die Endo-Module ein (Stufenmodule für manuelle Instrumente).
- 3) Setzen Sie das Endo-Modul in das schwarze obere Teil (Handinstrumente, siehe Abbildung 1) oder in das blaue untere Teil (Nickel-Titan-Instrumente, siehe Abbildung 2) der LavEndo® Box ein und schließen Sie sie (durch Einrasten).



Abbildung 1



Abbildung 2



Hinweis

Eine Vorbereitung im Sockelmodul ist nicht zulässig

- 4) Stellen Sie die LavEndo® Box waagrecht in den Thermodesinfektor.
- 5) Starten Sie das Programm.
- 6) Wenn das Programm beendet ist, nehmen Sie die LavEndo® Box aus dem Thermodesinfektor.
- 7) Überprüfen und verpacken Sie die Instrumente so bald wie möglich nach ihrer Entnahme (siehe Abschnitt 7. *Inspektion und Wartung* und 8. *Verpackung*), nachdem Sie sie gegebenenfalls an einem sauberen Ort weiter haben trocknen lassen.

Verfahren B: Boxen und Module (siehe Tab. 1)

- 1) Legen Sie sie mit den Öffnungen nach unten in einen ausreichend großen Gitterkorb und stellen Sie ihn in den Thermodesinfektor (ggf. ein Sicherungsnetz verwenden). Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren.
- 2) Starten Sie das Programm.
- 3) Wenn das Programm beendet ist, nehmen Sie die Instrumente aus dem Thermodesinfektor.
- 4) Überprüfen und verpacken Sie die Instrumente so bald wie möglich nach ihrer Entnahme (siehe Abschnitt 7. *Inspektion und Wartung* und 8. *Verpackung*), nachdem Sie sie gegebenenfalls an einem sauberen Ort weiter haben trocknen lassen.

Ein unabhängiges, akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor hat die grundsätzliche Eignung der Instrumente für die effektive automatisierte Reinigung und Desinfektion mit dem G 7836 CD Reinigungs- und Desinfektionsgerät (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und dem Reinigungsmittel Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg) nachgewiesen. In dem Labor wurde das Programm D-V-MEDIZYM (basierend auf dem Programm DES-VAR-TD (Miele) unter ungünstigsten Bedingungen) entsprechend dem oben beschriebenen und auf die Wirksamkeit abzielenden Vorgehen durchgeführt. Zur Vorbehandlung wurden das Desinfektionsmittel Cidex OPA und das Reinigungsmittel Cidezyme (beide Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) verwendet. Das Prüfverfahren der Reinigung und Desinfektion wurde unter ungünstigsten Bedingungen (niedrige Temperaturen, geringe Wirkstoffkonzentration, kurze Einwirkzeit und kein Trocknen) durchgeführt.

6.2. Manuelle Reinigung und Desinfektion

Verfahren A: Instrumente, die in den Zwischenhalter passen (siehe Tab. 1)

- 1) Sortieren Sie die Instrumente ohne Stopper in die Endo-Module ein (Stufenmodule für manuelle Instrumente).
- 2) Setzen Sie das Endo-Modul in das schwarze obere Teil (Handinstrumente, siehe Abbildung 3) oder in das blaue untere Teil (Nickel-Titan-Instrumente, siehe Abbildung 4) der LavEndo® Box ein und schließen Sie sie (durch Einrasten).



Abbildung 3



Abbildung 4



Hinweis

Eine Vorbereitung im Sockelmodul ist nicht zulässig

- 3) Sofern vorhanden (siehe Tab. 1): Legen Sie neue Stopper in einen Kleinteilekorb mit ausreichend kleiner Maschenweite.
- 4) Stellen Sie die LavEndo® Box waagrecht und den Kleinteilekorb mit den neuen Stoppern für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad; vergewissern Sie sich dabei, dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind.
- 5) Nehmen Sie dann die LavEndo® Box und gegebenenfalls den Kleinteilekorb mit den Stoppern aus dem Reinigungsbad und spülen Sie sie mindestens 3 Mal 1 Minute lang gründlich mit Wasser.
- 6) Stellen Sie die LavEndo® Box waagrecht und den Kleinteilekorb mit den neuen Stoppern für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad; vergewissern Sie sich dabei, dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind.
- 7) Nehmen Sie dann die LavEndo® Box und gegebenenfalls den Kleinteilekorb mit den Stoppern aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie sie mindestens 5 Mal 1 Minute lang gründlich mit Wasser.
- 8) Trocknen Sie die LavEndo® Box und gegebenenfalls den Kleinteilekorb mit den neuen Stoppern durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft (oder medizinischer Druckluft aus einer Dose) und lassen Sie sie an einem sauberen Ort weiter trocknen.
- 9) Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente so bald wie möglich (siehe Abschnitt 7. Inspektion und Wartung und 8. Verpackung) und, sofern vorhanden (siehe Tab. 1), versehen Sie sie mit neuen Stoppern.

Verfahren B: Boxen und Module (siehe Tab. 1)

- 1) Legen Sie sie mit den Öffnungen nach unten in einen ausreichend großen Gitterkorb und geben Sie ihn für die vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens jedoch für fünf Minuten) in ein Ultraschallbad mit ausreichend Reinigungsmittel und bürsten Sie sie außen und insbesondere innen jeweils mindestens eine Minute lang (mit einer weichen, sauberen Bürste; niemals mit Metallbürsten oder Stahlwolle).
- 2) Stellen Sie anschließend sicher, dass sich die Instrumente nicht berühren und aktivieren Sie den Ultraschall für die vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens jedoch für fünf Minuten).
- 3) Nehmen Sie dann den Gitterkorb aus dem Reinigungsbad und spülen Sie die Instrumente mindestens 3 Mal 1 Minute lang gründlich mit Wasser.
- 4) Geben Sie die Instrumente in einem ausreichend großen Gitterkorb für die vorgeschriebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad; stellen Sie dabei sicher, dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind und sich nicht berühren.
- 5) Nehmen Sie sie dann aus dem Desinfektionsbad und spülen Sie sie mindestens 5 Mal 1 Minute lang gründlich mit Wasser.
- 6) Trocknen Sie sie durch vollständiges Abblasen mit ölfreier, gefilterter Druckluft (oder medizinischer Druckluft aus einer Dose) und lassen Sie sie an einem sauberen Ort weiter trocknen.
- 7) Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente so bald wie möglich (siehe Abschnitt 7. Inspektion und Wartung und 8. Verpackung).

Ein unabhängiges, akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor hat die Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion mit dem Reinigungsmittel Cidezyme/Enzol und dem Desinfektionsmittel Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Deutschland)) nachgewiesen.

Für diesen Nachweis hat das Labor das oben beschriebene Verfahren angewendet. Zur Vorbehandlung wurden das Desinfektionsmittel Cidex OPA und das Reinigungsmittel Cidezyme (beide Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) verwendet.

7. INSPEKTION UND WARTUNG

Öffnen Sie die LavEndo® Boxen und entnehmen Sie die Module. Kontrollieren Sie alle Instrumente, Module und LavEndo® Boxen nach der Reinigung/Desinfektion. Beschädigte Instrumente, Boxen und Module sollten sofort entsorgt werden.

Diese Beschädigungen umfassen:

- Plastische Verformung (z. B. durch zu hohe Temperatur bei der Sterilisation);
- Bruch;
- Fehlende Farbkodierung oder Markierung;
- Verbogenes Instrument;
- Beschädigte Gewinde;
- Beschädigte Schneideflächen;
- Stumpfe Schneideklingen;
- Fehlende Größenmarkierung;
- Korrosion.

Einschränkungen bezüglich der Anzahl der Wiederverwendungen sind unter „Maximale Anzahl von Aufbereitungszyklen“ aufgeführt. Noch immer verunreinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

 **WARNUNG**
Es darf kein Instrumentenöl verwendet werden

8. VERPACKUNG

Stellen Sie das Modul in den unteren Bereich des schwarzen Sterilisationstrays (siehe Abbildung 5) und schließen Sie es mit der passenden Abdeckung. Verpacken Sie dann die Sterilisationstrays und Instrumente, die nicht in den Zwischenhalter passen (siehe Tab. 1), in Einweg-Sterilisationsbeuteln (Einwegverpackung), die folgende Anforderungen erfüllen:

- Übereinstimmung mit DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- Geeignet für die Dampfsterilisation (temperaturbeständig bis 142 °C (288 °F) oder höher, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).



Abbildung 5

⚠️ WARNUNG



Eine Sterilisation in den Sterilisationstrays ohne zusätzliche Verpackung ist nicht zulässig. Das Autoklavierpapier in den Boxen dient nur zur zusätzlichen Sicherheit

9. STERILISATION

Verwenden Sie nur die unten angegebenen Sterilisationsmethoden.

Dampfsterilisation

- Fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren (mindestens drei Vakuumzyklen) oder Gravitationsverfahren¹ mit ausreichender Produkttrocknung²;
- Dampfsterilisator gemäß DIN EN 13060 oder DIN EN 285, ANSI AAMI ST79;
- Validiert in Übereinstimmung mit DIN EN ISO 17665 (gültige IQ und OQ plus produktspezifische Leistungsqualifikation (PQ));
- Die maximale Sterilisationstemperatur von 138 °C (280 °F) darf nicht überschritten werden; bezüglich der maximalen Sterilisationstemperatur besteht eine Toleranz gemäß DIN EN ISO 17665;
- Siehe Tab. 3 für Länder außerhalb der USA, Tab. 4 nur für die USA.

Sterilisationsverfahren	Sterilisationstemperatur	Mindeststerilisationszeit Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur
Fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren	134 °C (273 °F)	3 Minuten ³
	121 °C (250 °F)	20 Minuten
Gravitationsverfahren	134 °C (273 °F)	15 Minuten
	121 °C (250 °F)	60 Minuten

Tab. 3 : (außerhalb der USA)

Sterilisationsverfahren	Sterilisationstemperatur	Mindeststerilisationszeit Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur	Mindesttrocknungszeit ²
Fraktioniertes Vakuum-/Vorvakuumverfahren	132°C (270°F)	4 Minuten	20 Minuten
	Nicht anwendbar bei 121 °C (250 °F)		
Gravitationsverfahren ⁴	134 °C (273 °F)	15 Minuten	20 Minuten
	121°C (250°F)	60 Minuten	20 Minuten

Tab. 4 : (USA)

¹ Das weniger effektive Gravitationsverfahren sollte nur verwendet werden, wenn das fraktionierte Vakuumverfahren nicht verfügbar ist. Das Gravitationsverfahren ist im direkten Vergleich mit dem fraktionierten Vakuumverfahren weniger effektiv. Diese Methode wird jedoch entsprechend den Anforderungen an ein aufbereitetes Instrument als wirksam eingestuft. Alle Methoden sind validiert und daher bei der Aufbereitung von ORBIS-Instrumenten effizient und sicher.

² Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, für die ausschließlich der Anwender verantwortlich ist (Bestückungskonfiguration, wie viele Gegenstände und wie eng beieinander sie geladen werden, Zustand des Sterilisators usw.) und muss deshalb vom Anwender festgelegt werden. Die Trocknungszeit muss jedoch immer mindestens 20 Minuten betragen.

³ Oder 18 Min. (Prionen-Inaktivierung).

⁴ Die Gravitationsmethode darf innerhalb der Europäischen Union nicht zur Aufbereitung eingesetzt werden.

Schnellsterilisationsverfahren (USA: Dampfsterilisation zum Soforteinsatz) und Sterilisationsverfahren mit unverpackten Instrumenten (USA: unverpackte Sterilisation) sind nicht zulässig.

Die Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation und Sterilisation mit Formaldehyd, Ethylenoxid oder Plasma sind ebenfalls nicht zulässig.

Ein unabhängiges, akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor hat die Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation mit dem Dampfsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) zusammen mit dem fraktionierten Vakuumverfahren und dem Gravitationsverfahren nachgewiesen. Für diesen Nachweis hat das Labor typische Bedingungen, wie sie in Kliniken und Zahnarztpraxen anzutreffen sind, sowie das oben beschriebene Verfahren angewendet.

10. LAGERUNG UND TRANSPORT

- Nach der Sterilisation müssen die Produkte trocken und staubfrei in der Sterilisationsverpackung aufbewahrt werden. Im Falle einer Beschädigung der Verpackung während der Lagerung oder des Transports muss die Aufbereitung wiederholt werden. Bestimmen Sie die Haltbarkeit der sterilen Verpackung gemäß der Gebrauchsanweisung des Verpackungsherstellers.

11. ENTSORGUNG

- Die Produkte sind entsprechend den lokalen Vorschriften zur sicheren Entsorgung von scharfkantigen und kontaminierten Produkten zu entsorgen.

12. WEITERE INFORMATIONEN

- Jeder ernste Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den lokalen Vorschriften zu melden.
- Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder durchnässt ist.
- Eine kostenlose gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung erhalten Sie auf unserer Website unter dem Punkt „Kostenlos per Post bestellen“ <https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Zur Erläuterung der nicht harmonisierten Symbole für Gebrauchsanweisungen und Etiketten siehe „IFU-Symbole“ (<https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).

SYMBOLLISTE

Allgemeine Informationen

Symbol	Titel & Beschreibung & Quelle
	Katalognummer: Bezeichnet die Katalog- oder SKU-Nummer des Herstellers, zum Beispiel auf einem Medizinprodukt oder dessen Verpackung. Die Referenznummer ist neben dem Symbol zu vermerken. ISO 7000-2493; ISO 15223-1
	Chargen-Code: Gibt die Chargen- oder Losnummer zum Beispiel auf einem Medizinprodukt oder dessen Verpackung an. Die Losnummer ist neben dem Symbol zu vermerken. ISO 7000-2492; ISO 15223-1
	Sortiment: Kennzeichnet, dass die Packung eine Auswahl an Typen oder Größen enthält. ISO 7000-2791; ISO 21531
	Verfallsdatum: Weist darauf hin, dass das Produkt nach dem neben dem Symbol vermerkten Datum im Format JJJJ-MM-TT nicht mehr verwendet werden sollte. ISO 7000-2607; ISO 15223-1
	Herstellungsdatum: Weist auf das Datum im Format JJJJ-MM-TT hin, an dem ein Produkt hergestellt wurde. ISO 7000-2497; ISO 15223-1
	Hersteller: Zeigt den Hersteller eines Produktes. Dieses Symbol ist neben dem Namen und der Adresse des Herstellers zu verwenden. ISO 7000-3082; ISO 15223-1
	Herstellungsland: Gibt das Herstellungsland von Produkten an. Draft 15223-1

Symbol	Titel & Beschreibung & Quelle
	Vertriebs Händler: Kennzeichnet den Vertriebs Händler eines Produkts. Dieses Symbol ist neben dem Namen und der Adresse des Vertriebs Händlers zu verwenden. MDR Artikel 14
 URL der Website	Elektronische Gebrauchsanweisung: Weist darauf hin, dass auf der URL des Herstellers (mit IFUs) für die Verwendung relevante Informationen in elektronischer Form verfügbar sind. ISO 7000-1641; ISO 15223

Produkthandhabung

Symbol	Titel & Beschreibung & Quelle
	Medizinprodukt: Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt. MDR Anhang I, 23.2, b & q
	Verpackungseinheit: Gibt die Stückzahl in der Packung an. ISO 7000-2794
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden: Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden ist. ISO 7000-2606; ISO 15223-1
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. ISO 7000-0624; ISO 15223-1
	CE: Zeigt, dass die Anforderungen an die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten erfüllt wurden und dass es sich um eine Richtlinie über Medizinprodukte handelt. Zeigt die auf den Europaraum bezogene technische Konformität. (Mindestgröße: 5 mm hoch) Festgelegt in der MDD und der MDR

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Symbol	Titel & Beschreibung & Quelle
	Material: Bezeichnet ein Material oder einen Stoff, der in einem Produkt enthalten ist, bzw. das Material, aus dem das Produkt hergestellt wurde. Die hier abgebildeten XXX und das aufgeführte Material sind variabel und sollten entsprechend angepasst werden. ISO 7000-2793; ISO 21531
	Achtung: Weist darauf hin, dass der Benutzer in der Gebrauchsanweisung nachlesen muss, wenn er wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen benötigt, die nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können. IEC TIR 60878; ISO 7000-0434A; ISO 15223-1

Sterilisation/Reinigung

Symbol	Titel & Beschreibung & Quelle
	In einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur sterilisierbar: Zeigt an, dass das Instrument in einem Dampfsterilisator (Autoklav) sterilisiert werden kann. ISO 7000-2868
	Sterilisiert durch Bestrahlung: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit verdampftem Wasserstoffperoxid sterilisiert wurde. ISO 7000-0534; ISO 15223-1
	Einfaches Sterilbarrieresystem: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem. MDR Anhang I, 23.3 a

Die Instrumente betreffend

Symbol	Titel & Beschreibung & Quelle
	Feilentyp H: Gibt die Art des Instruments an Auf der Grundlage von ISO 3630-1; ORBIS stellt eine Begründung dafür zur Verfügung, warum gefüllte Symbole verwendet werden.

Symbol	Titel & Beschreibung & Quelle
	Feilentyp K: Gibt die Art des Instruments an Auf der Grundlage von ISO 3630-1; ORBIS stellt eine Begründung dafür zur Verfügung, warum gefüllte Symbole verwendet werden.
	Bohrertyp K: Gibt die Art des Instruments an Auf der Grundlage von ISO 3630-1; ORBIS stellt eine Begründung dafür zur Verfügung, warum gefüllte Symbole verwendet werden.

13. ARTIKELLISTE

ORBIS STERILE BOHRER

Artikelnummer	Artikelbezeichnung für Kunden
282817	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 008 6X
282818	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 010 6X
282819	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015 6X
282820	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 020 6X
282821	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 025 6X
282822	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 030 6X
282823	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 035 6X
282824	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 040 6X
282825	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045 6X
282826	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 050 6X
282827	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 055 6X
282828	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 060 6X
282829	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 070 6X
282830	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 080 6X
282831	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282832	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS STERILE K-FEILE

Artikelnummer	Artikelbezeichnung für Kunden
282784	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 006 6X
282785	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282786	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282787	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282788	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282789	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282790	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282791	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282792	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282793	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282794	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282795	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282796	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282797	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282798	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282799	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282800	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS STERILE H-FEILE

Artikelnummer	Artikelbezeichnung für Kunden
282801	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282802	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X

Artikelnummer	Artikelbezeichnung für Kunden
282803	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282804	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282805	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282806	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282807	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282808	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282809	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282810	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282811	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282812	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282813	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282814	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282815	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282816	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X



Vertriebs Händler

ORBIS Dental-Handelsgesellschaft mbH

Schuckerstr. 21

D-48153 Münster

Telefon +49 (0) 251 322 678-0

Fax +49 (0) 251 322 678-1

info@orbis-dental.de

www.orbis-dental.de



www.udm-dental.com/ifu



Hersteller

NOVAPEX™

Bayerwaldstr. 15

D-81737 München

Telefon +49 (0) 89 62734-0

Fax +49 (0) 89 62734-304

info@udm-dental.com

udm-dental.com



www.udm-dental.com/ifu

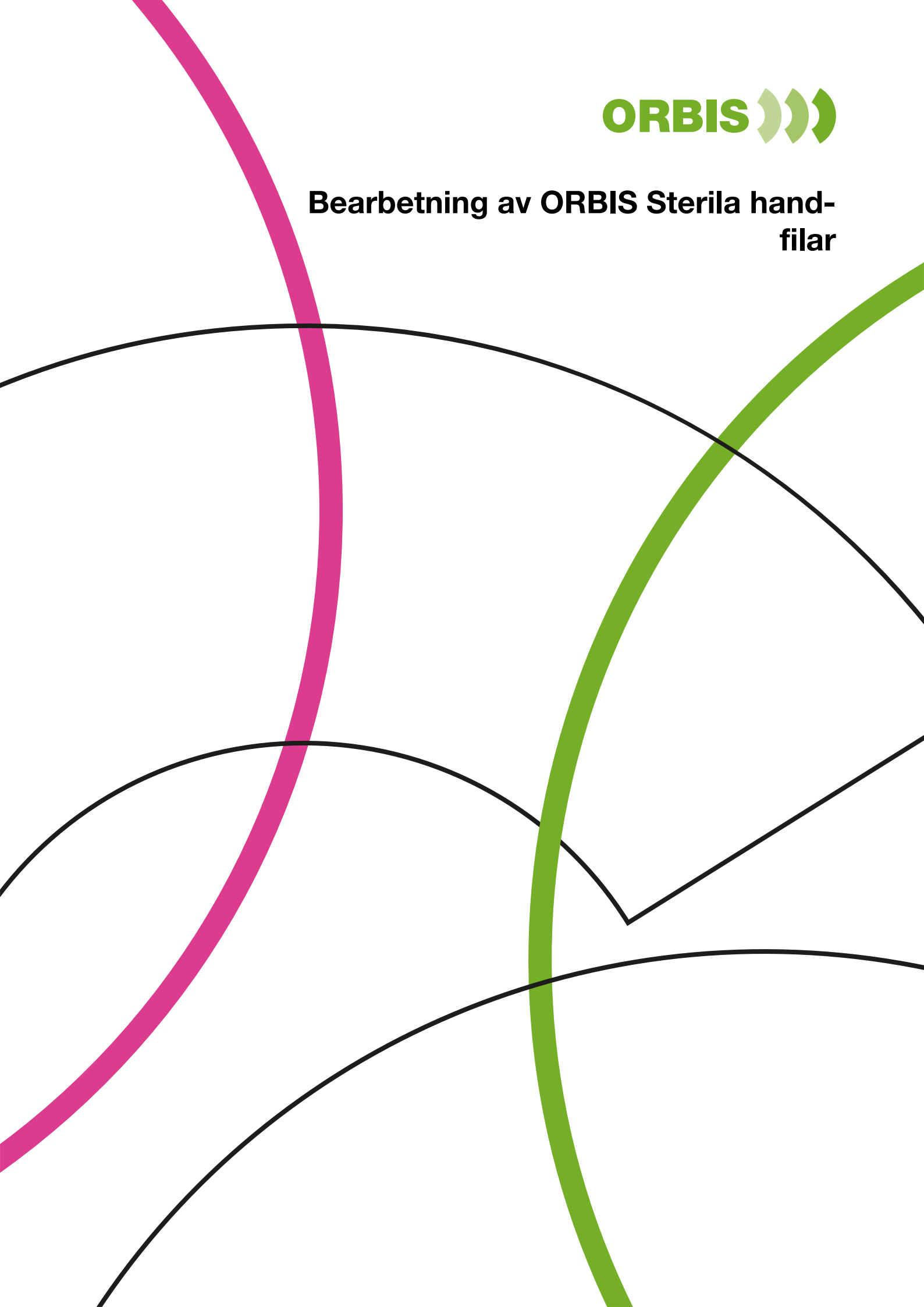
END-IFU-PROCESSING-OF-ORBIS-PRODUCTS-V00-WEB-EUR-Multilingual-2021-11

CE*
0123

* CE ist nicht anwendbar für den Zwischenhalter, den Stopper und alle Sterilisationsboxen



Bearbetning av ORBIS Sterila hand- filar



BEARBETNING AV ORBIS PRODUKTER
I LINJE MED DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. GENERELLA PRINCIPER

- Endodontiska instrument får endast användas i kliniska miljöer eller sjukhusmiljöer, enligt beprövad dental praxis, av kvalificerade tandvårdsspecialister såsom både tandläkare och endodontologer samt tandvårdsassistenter.
- Kontrollera alltid förpackningen före varje användning så att sterila förpackningar är oskadade. Använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- Alla instrument som är avsedda för återanvändning måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning och för instrument som levereras i sterilt skick som är avsedda för återanvändning. Noggrann rengöring och desinficering är nödvändig för effektiv sterilisering.
- Som en del av ditt ansvar för att instrumenten är sterila, se alltid till att endast validerade metoder för rengöring/desinfektion och sterilisering används, att enheter (disk- och spoldesinfektor, termisk desinfektor eller sterilisator) regelbundet underhålls och inspekteras och att de validerade parametrarna underhålls under varje cykel. För din egen säkerhet ska du alltid ha på dig handskar, skyddsglasögon och ett munskydd vid hantering av kontaminerade instrument.
- Dessutom ska man alltid följa all tillämpliga nationell lagstiftning (KRINKO/ RKI/BfArM-bearbetningsrekommendationer) och regelverk om hygien relaterade till din praktik eller sjukhuset. Detta gäller i synnerhet riktlinjerna om effektiv prioninaktivering (gäller inte i USA).
- Friskrivningsklausul: Instruktionerna för att bearbeta produkter innan användning/återanvändning här har validerats av ORBIS. Användarna är ensamma ansvariga om de inte följer dessa instruktioner och/eller använder sig av andra steriliseringsmetoder. ORBIS tar inte på sig något ansvar vid person- eller saksador eller annat juridiskt ansvar direkt eller indirekt av användaren på grund av att den avviker från de instruktioner för användning som anges nedan. Användaren ska följa säker och laglig praxis inklusive, men inte begränsat till, de anvisningar som anges i detta dokument.

2. BEGRÄNSNINGAR OCH RESTRIKTIONER VID BEARBETNING

2.1. Återanvändning

- Instrument (endast återanvändbara instrument) kan återanvändas flera gånger – med omsorg och om de inte är skadade och kontaminerade (se Tabell 1). Alla användare är ansvariga för varje återanvändning eller tillämpning av icke-validerade metoder.
- Vissa tillämpningar kan leda till att instrumentens livslängd uppnås i förtid. Max. antal steriliseringscykler uppnås inte alltid.
- Allt ansvar faller om dessa instruktioner inte följs eller vid användning av icke-validerade metoder för återanvändning av instrumenten.
- Se alltid till att sterila förpackningar/omslag är oskadade. Använd inte instrumenten om förpackningen är skadad.
- För att forma extremt böjda kanaler är det säkrare att använda fyllningen bara för att forma en kanal så att man minskar risken för brott. Var uppmärksam på följande goda praxis:
 - Använd en ny fyllning och släng den efter att ha kanalen har behandlats (användning enbart till en kanal).
 - Använd små filar (detta gör att kanaltransport kan undvikas).
 - Inspektera arbetsdelen visuellt med tanke på alla defekter som listas i föregående stycke under användningen (d.v.s. efter varje omgång).

- Undvik standardrullning med kontinuerlig rotationsrörelse och använd istället små vinkelrörelser (fyllningsrörelse, den svängande rörelsen för att dra upp en klocka eller en teknik med balanserad kraft) för att begränsa rotationsböjningsutmattning på instrumentet samt öka deras förväntade livslängd.

2.2. Översikt

Bearbetning innan varje användning (för återanvändbara produkter)

Produktbe- teckning	Material	Särskilt/ytterligare förfarande			Förpackning för sterilisering	Maximalt an- tal sterilise- ringscykler*	Rekommenderad klassificering**	Anmärkningar
		Förbehand- ling	Manuell ren- göring/desin- ficering	Automatisk rengöring/ desinficering				
K-Reamer, K- File , Hedstro- em File	Rostfritt stål, sili- kongummi (en- dast för instru- ment med stopp)	Förfarande A	Förfarande A i LavEndo®- box- en med mini- stegmodulen	Förfarande A i LavEndo®- box- en med mini- stegmodulen	MiniBox med steg- modul med auto- klavpapper och engångsförpack- ning för sterilise- ring	8	Kritisk B	Rengjorda och oskadade instrument som kan användas upp till åtta gång- er beroende på förslitningsgraden
Endoboxar	Temperaturbe- ständig plast	Förfarande B	Förfarande B	Förfarande B	Engångsförpack- ning för sterilise- ring	50	-	Om specificerad steriliseringstempe- ratur och -tid överskrids kan detta le- da till att plasten spricker eller defor- meras Demontera under förbehandling; ren- gör inte eller desinficera när den är monterad
Provisoriskt stativ		Förfarande B ef- ter avlägsnande och kassering av skumskivan	Förfarande B, förvaring på nät- bricka	Förfarande B, förvaring på nät- bricka				Om specificerad steriliseringstempe- ratur och -tid överskrids kan detta le- da till att plasten spricker eller defor- meras Demontera och kassera skumskivan under förbehandling; rengör inte eller desinficera när den är monterad Den nya skumdisken kan steriliseras sam- tidigt Det provisoriska stativet används en- dast för inledande behandling innan bearbetning (se avsnitt 4. Inledande sterilisering på användningsplatsen)
Silikonstopp	Silikongummi	Förfarande A	Förfarande A i korg för små de- lar	Förfarande A, monterad på in- strument	Monterad på in- strument	1	Se motsvarande in- strument	Stoppen som används måste tas bort under förbehandlingen och ersättas med en ny stopp antingen före eller efter att automatiserad rengöring/ desinficering

Tabell 1

* Maximalt antal användningar har validerats med standardmetoderna (automatiserad rengöring och desinficering, fraktionerad vakuummetod för ångsterilisering).

** i enlighet med RKI/BfArM/KRINKO-direktiv (endast i Tyskland, avsedd användning)

Bearbetning innan användning (för engångsprodukter)

Instrument/produkt	Material	Specialanmärkningar om rengöring/sterilisering	Möjliga skador/risker om underhållsanvisningarna inte följs
Skumskivor för provisoriskt stativ	Skum	Rengöring och desinficering ej tillåten. Skumskiva autoklaverbar en gång innan engångsanvändning	Desintegrering av skummet om det används mer än en gång; risk för kontaminering av intorkade rester
Silikonstopp	Silikongummi	Stoppen som använts måste tas bort under förbehandling och ersättas med en ny stopp	Noggrann rengöring av hålet kan inte garanteras

Tabell 2

2.3. Viktig information om materialmotstånd

När du ska välja rengörings- och desinficeringsmedel, se till att de inte innehåller något av följande ämnen:

- Fenol;
- Starka syror (ph<6) eller starkt alkaliskt (ph>8); neutral enzymrengöringsagent rekommenderas;
- Aldehyder;
- Antikorrosiva ämnen (särskilt di- eller trietalonamin);
- Oxidanter (kväveperoxid, natriumhypoklorit med en styrka över 5 %);
- Oljor.

VARNING



**Rengör aldrig instrument, boxar, moduler och det provisoriska stativet med metallbors-
tar eller stålull**

- Utsätt aldrig några instrument, boxar, moduler eller det provisoriska stativet för temperaturer över 142 °C (288 °F). Det är särskilt viktigt att säkerställa att produkterna som ska steriliseras inte förvaras för nära väggarna eller botten på ångsterilisatorn (risk för överdriven temperatur och deformation).
- Insatsen i blå skumplast för den det provisoriska stativet får endast användas en gång och får varken rengöras/desinficeras eller steriliseras.

3. RENGÖRINGS- OCH DESINFICERINGSMEDEL

Följande måste beaktas vid val av rengörings- och desinficeringsmedel:

- De måste vara lämpliga för desinficering av instrument i metall och plast.
- Desinficeringsmedlet måste vara aldehydfritt (Cidex OPA är tillåtet pga. det speciella receptet).
- Måste vara kompatibel med instrumenten (se avsnitt 2.3. Viktig information om materialmotstånd);
- Ett desinficeringsmedel med konstaterad effektivitet (VAH/DGHM-godkännande, FDA-godkännande eller CE-märkning) måste användas och det måste vara kompatibelt med det rengöringsmedel som används.
- Om en termisk desinficeringsprocess inte används ska lämpligt desinficeringsmedel med konstaterad effekt användas (VAH/DGHM godkännande, FDA-godkännande eller CE-märkning) och detta måste vara kompatibelt med det rengöringsmedel som används.
- Neutralisering ska inte behövas (rengöringsmedel).
- Rengöringsmedlet, om sådant används, måste vara lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning).

- Kombinerade rengöringsmedel/desinficeringsmedel får inte användas.

Koncentration, temperatur och tider som specificerats av tillverkaren av rengörings- och desinficeringsmedlet liksom minimikraven för efterföljande spolning måste följas noga. Sköljhjälpsmedel ska inte användas.

Använd endast nypreparerade lösningar och vatten med låg bakteriehalt (<10 CFU/ml); kranvatten som är extra hårt ($\geq 14^\circ\text{dH}$) är inte lämpligt för detta (risk för kalkavlagringar).

4. INLEDANDE STERILISERING PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN

Vi rekommenderar en automatiserad procedur för rengöring och desinficering av instrumenten (disk- och spoldesinfektor). En manuell metod ska endast användas om det inte är möjligt att använda en automatiserad metod, eftersom detta är mindre effektivt och ger en lägre reproducerbarhet. Manuell rengöring och desinficering är mindre effektiv i direkt jämförelse med den automatiska metoden. Det är dock effektivt enligt kraven för ett steriliserat instrument. Alla metoder valideras och därför är de effektiva och säkra för behandling av ORBIS instrument.

Förbehandlingsprocessen ska utföras på använda instrument i alla fall. Om manuella metoder används behöver den nya stoppen tas bort och behandlas separat.

Förberedelse på användningsplatsen

Kontaminanter (särskilt pulpa och dentinrester) måste genast tas bort efter att instrumentet har använts på en patient (inom högst 2 timmar). Alla ytterligare steg i beredningsprocessen måste utföras på samma dag.

Följande förfaranden måste följas för att säkerställa att ingen kontaminering kan torka på instrumenten och för att göra efterföljande beredning mer effektiv:

Förfarande A: Instrument som passar i det provisoriska stativet (se Tabell 1)

- 1) Ett förberett provisoriskt stativ med en ny skumskiva måste användas för varje patient. Det provisoriska stativet måste fyllas till minst två tredjedelar med desinficeringsmedel.
- 2) Placera det provisoriska stativet innan fördesinficering/rengöring och för transport (minimal förvaringstid i enlighet med desinficeringsmedeltillverkarens bruksanvisning: Max. två timmar).

Förfarande B: Boxar och moduler (se Tabell 1)

- 1) Inom två timmar ska man rengöra genom att ta bort kontaminationen under rinnande vatten i minst 3 x 1 min. på utsidan och särskilt på insidan.
- 2) Lägg den sedan i ett kärl (inte tillsammans med instrumenten).
- 3) Kärlet används också för att transportera boxarna och modulerna.

Observera att desinficeringsmedlet som används under förbehandling är endast till för personligt skydd och kan inte ersätta de desinficeringssteg som krävs efter rengöring.



VARNING

Under inga förhållanden får instrument som redan har varit i kontakt med desinficeringsmedlet användas för att behandla patienter igen

5. BEREDNING INNAN RENGÖRING

Förfarande A: Instrument som passar i det provisoriska stativet (se Tabell 1)

- 1) Ta bort stoppen från instrumenten (vid behov, se Tabell 1) och släng bort den använda stoppen.
- 2) Rengör sedan och ta bort kontamination under rinnande vatten i minst 3 x 1 minut; för att ta bort kontaminationen manuellt, använd en mjuk, ren borste eller en mjuk, ren trasa som endast används för detta syfte; använd aldrig metallborstar eller stålull.
- 3) Kontrollera att ingen synlig kontamination eller rester finns kvar och upprepa förrengöringen vid behov.

Förfarande B: Boxar och moduler (se Tabell 1)

- 1) Placera i ett kärl med rengöringsmedel under den föreskrivna kontakttiden (men inte mindre än 15 minuter) och borsta både i början och i slutet av kontakttiden på utsidan och särskilt på insidan i minst en minut vardera (använd en mjuk, ren borste; använd aldrig metallborstar eller stålull).
- 2) Kontrollera att ingen synlig kontamination eller rester finns kvar och upprepa förrengöringen vid behov.

6. RENGÖRING OCH DESINFICERING

6.1. Automatiserad rengöring/desinficering (disk- och spoldesinfektor)

Följande måste beaktas vid val av disk- och spoldesinfektor:

- Effektiviteten hos disk- och spoldesinfektorn måste vara verifierad (DGHM-godkännande, FDA-godkännande eller CE-märkning i enlighet med EN ISO 15883);
- Om möjligt ska ett testat termiskt desinfektionsprogram användas (A0 värde ≥ 3000 eller minst fem minuter vid 90 °C, eller för äldre utrustning minst 10 min. vid 93 °C).

VARNING



I händelse av kemisk desinficering finns risk för att desinficeringsmedelsrester blir kvar på instrumenten

- Programmet som används måste vara lämpligt för instrumentet och inkludera föreskrivna sköljcykler.
- Endast vatten som är sterilt eller med låg bakteriehalt (<10 CFU/ml) och lågendotoxin ($<0,25$ EU/ml) (idealiskt är högrengjort vatten (HPW) får användas vid efterföljande sköljning;
- Disk- och spoldesinfektorn måste underhållas och inspekteras regelbundet.

Förfarande A: Instrument som passar i det provisoriska stativet (se Tabell 1)

- 1) Om sådana finns (se Tabell 1): Sätt i nya stopp i de förrengjorda instrumenten.
- 2) Sortera instrumenten i endomodulerna (stegmoduler för manuella instrument).
- 3) Placera endomodulen i den svarta övre sektionen (manuella instrument, se Figur 1) eller i den blå nedre sektionen (nickel-titaniuminstrument, se Figur 2) i LavEndo®-boxen och stäng denna (klickar på plats).



Figur 1



Figur 2

Info



Beredning i uttagsmodulen är inte tillåten

- 4) Sätt i LavEndo®-boxen horisontellt i disk- och spoldesinfektorn.
- 5) Starta programmet.

- 6) Efter att programmet kört klart, ta bort LavEndo®-boxen från disk- och spol-desinfektorn.
- 7) Kontrollera och förpacka instrumenten så snart som möjligt efter att ha tagit bort dem (se avsnitt 7. Inspektion och underhåll och 8. Förpackning), efter att ha låtit dem torka ytterligare på en ren plats om så är nödvändigt.

Förfarande B: Boxar och moduler (se Tabell 1)

- 1) Sätt in i en tillräckligt stor nätkorg med öppningarna vända nedåt och lägg in i disk- och spol-desinfektorn (använd ett skyddsnät vid behov) och se till att instrumenten inte vidrör varandra.
- 2) Starta programmet.
- 3) Ta bort instrumenten från disk- och spol-desinfektorn efter att programmet har avslutats.
- 4) Kontrollera och förpacka instrumenten så snart som möjligt efter att ha tagit bort dem (se avsnitt 7. Inspektion och underhåll och 8. Förpackning), efter att ha låtit dem torka ytterligare på en ren plats om så är nödvändigt.

Ett oberoende, ackrediterat, erkänt testlaboratorium har visat instrumentens inneboende lämplighet för effektiv automatiserad rengöring och desinficering med hjälp av G 7836 CD disk- och spol-desinfektor (termisk desinficering, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) och rengöringsmedlet Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratoriet använde programmet D-V-MEDIZYM (baserat på programmet DES-VAR-TD (Miele) under sämsta tänkbara förhållanden) enligt förfarandet som beskrivs ovan för att demonstrera denna effektivitet. Desinficeringsmedlet Cidex OPA och rengöringsmedlet Cidezyme (båda från Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) användes för förbehandling. Rengörings- och desinficeringsvalideringen utfördes under sämsta tänkbara förhållanden (låg temperatur, låg koncentration av medel, kort blötläggningstid och ingen torkning).

6.2. Manuell rengöring och desinficering

Förfarande A: Instrument som passar i det provisoriska stativet (se Tabell 1)

- 1) Sortera instrumenten utan stopp i endomoduler (stegmoduler för manuella instrument).
- 2) Placera endomodulen i den svarta övre sektionen (manuella instrument, se Figur 3) eller i den blå nedre sektionen (nickel-titaniuminstrument, se Figur 4) i LavEndo®-boxen och stäng denna (klickar på plats).



Figur 3



Figur 4



Info

Beredning i uttagsmodulen är inte tillåten

- 3) Om sådana finns (se Tabell 1): Sätt nya stopp i en korg för smådelar med tillräckligt liten maskstorlek.
- 4) Sätt i LavEndo®-boxen horisontellt och använd vid behov korgen till smådelarna med nya stopp i rengöringsbadet för föreskriven tid, för att säkerställa att instrumenten är helt täckta.
- 5) Ta sedan bort LavEndo®-boxen och använd vid behov korgen till smådelarna med stoppen från rengöringsbadet och skölj noggrant med vatten i minst 3 x 1 min.
- 6) Sätt i LavEndo®-boxen horisontellt och använd vid behov korgen till smådelarna med nya stopp i desinficeringsbadet för föreskriven tid, för att säkerställa att instrumenten är helt täckta.

- 7) Ta sedan bort LavEndo®-boxen och använd vid behov korgen till smådelarna med stopp från desinficeringsbadet och skölj noggrant med vatten i minst 5 x 1 min.
- 8) Torka av LavEndo®-boxen och använd vid behov korgen till smådelarna med stopp för att blåsa dem helt oljefria med filtrerad komprimerad luft (eller medicinskt komprimerad luft från en tub) och låt dem sedan torka ytterligare på en ren plats.
- 9) Kontrollera och förpacka instrumenten så snart som möjligt (se avsnittet 7. Inspektion och underhåll och 8. Förpackning) och vid behov (se Tabell 1), sätt i stoppen i instrumenten.

Förfarande B: Boxar och moduler (se Tabell 1)

- 1) Placera dem i en tillräckligt stor trådkorg med öppningarna neråt och sätt i dem i ultraljudsbadet fyllt med en tillräcklig mängd rengöringslösning för föreskriven tid (men inte mindre än fem minuter) och borsta av utsidan och särskilt på insidan i minst en minut på vardera sidan (använd en mjuk, ren borste; använd aldrig metallborstar eller stålull).
- 2) Kontrollera sedan att instrumenten inte vidrör varandra eller aktiverar ultraljudet under föreskriven tid (men inte mindre än fem minuter).
- 3) Ta sedan bort trådkorgen från rengöringsbadet och skölj noggrant med vatten i minst 3 x 1 min.
- 4) Sätt ner dem i desinficeringsbadet i en tillräckligt stor nätkorg under föreskriven tid. Se till att instrumenten är tillräckligt täckta utan att vidröra varandra.
- 5) Ta sedan bort dem från desinficeringsbadet och skölj noggrant med vatten i minst 5 x 1 min.
- 6) Torka instrumenten genom att blåsa dem torra med oljefri, filtrerad tryckluft (eller medicinsk tryckluft från flaska) och låt dem sedan torka ytterligare i ett rent utrymme.
- 7) Kontrollera och förpacka instrumenten så snart som möjligt (se avsnittet 7. Inspektion och underhåll and 8. Förpackning).

En oberoende, ackrediterad, erkänd och laboratorietestad metod som demonstrerat dessa intrikata lämpliga instrument för effektiv manuell rengöring och desinficering genom att använda ett rengöringsmedel som Cidezyme/Enzol och ett desinficeringsmedel som Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Tyskland)). Laboratoriet använde förfarandet ovan för att bevisa detta. Desinficeringsmedlet Cidex OPA och rengöringsmedlet Cidezyme (båda från Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) användes för förbehandling.

7. INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

Öppna LavEndo®-boxarna och ta bort stegmodulerna. Kontrollera alla instrument, moduler och LavEndo®-boxar efter rengöring/desinficering. Defekta instrument, boxar och moduler ska kasseras omedelbart.

Dessa defekter omfattar:

- Deformerad plast (t.ex. orsakad av mycket hög temperatur under sterilisering);
- Brott;
- Förlust av färgkodning eller märkning;
- Böjt instrument;
- Otvinnade trådar;
- Skadade skärytor;
- Slöa skärblad;
- Storleksmärkning saknas;
- Korrosion.

Numeriska begränsningar för återanvändning listas under "Maximalt antal steriliseringscykler". Instrument som fortfarande är kontaminerade ska rengöras och desinficeras igen.

VARNING



Instrumentsmörjmedel får inte användas

8. FÖRPACKNING

Placera stegmodulen i den nedre sektionen av den svarta steriliseringsbrickan (se Figur 5) och stäng den med passande lock. Packa sedan steriliseringsbrickor och instrument som inte passar i det provisoriska stativet (se Tabell 1) i engångssteriliseringspåsar (engångsförpackningar) som uppfyller nedanstående krav:

- Överensstämmelse med DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- Lämpliga för ångsterilisering (tål temperaturer upp till 142 °C (288 °F) eller mer, tillräcklig vattenångegenomtränglighet).



Figur 5



⚠ VARNING

Sterilisering på steriliseringsbrickor utan ytterligare förpackning är inte tillåten. Autoklavpapper i boxarna för säkerhets skull

9. STERILISERING

Använd nedanstående steriliseringsmetoder; all annan sterilisering är otillåten.

Ångsterilisering

- Fraktionerad vakuum-/förvakuum-metod (minst tre vakuumcykler) eller tyngdpunktsförskjutningsmetod¹ med tillräcklig torkning av produkten²;
- Ångsteriliseringsapparat i enlighet med DIN SV 13060 eller DIN EN 285, ANSI/AAMI ST79.
- Validerad enligt DIN EN ISO 17665 (giltig IQ och OQ plus produktspecifik prestandakvalificering (PQ)).
- Maximal steriliseringstemperatur på 138 °C (280 °F) får inte överskridas; maximal steriliseringstemperatur omfattar en tolerans enligt DIN EN ISO 17665;
- Se Tabell 3 om utanför USA, Tabell 4 endast för USA.

Steriliseringsförfarande	Steriliseringstemperatur	Minimal steriliseringstid Exponeringstid vid steriliseringstemperatur
Fraktionerad vakuum/förvakuum-metod	134 °C (273 °F)	3 minuter ³
	121 °C (250 °F)	20 minuter
Tyngdpunktsmetod	134 °C (273 °F)	15 minuter
	121 °C (250 °F)	60 minuter

Tabell 3 : (utanför USA)

Steriliseringsförfarande	Steriliseringstemperatur	Minimal steriliseringstid Exponeringstid vid steriliseringstemperatur	Minimal torktid ²
Fraktionerad vakuum/förvakuum-metod	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 minuter
	Inte tillämpligt vid 121 °C (250 °F)		

Steriliseringsförfarande	Steriliseringstemperatur	Minimal steriliseringstid Exponeringstid vid steriliserings- temperatur	Minimal torktid ²
Tyngdpunktsmetod ⁴	134 °C (273 °F)	15 minuter	20 minuter
	121 °C (250 °F)	60 minuter	20 minuter

Tabell 4 : (USA)

¹ Den mindre effektiva tyngdpunktsmetoden ska endast användas om den fraktionerade vakuummetoden inte är tillgänglig. Tyngdpunktsmetoden är mindre effektiv i direkt jämförelse med den fraktionerade vakuummetoden. Det är dock effektivt enligt kraven för ett steriliserat instrument. Alla metoder valideras och därför är de effektiva och säkra för behandling av ORBIS instrument.

² Den torktid som faktiskt krävs beror direkt på de parametrar som användaren ensam är ansvarig för (lastningskonfigurationen, hur många varor som lastas och hur nära varandra de är lastade, steriliseringsapparatsens skick etc.) och måste därför fastställas av användaren. Men torktiden får aldrig understiga 20 minuter.

³ Eller 18 min. (prioninaktivering).

⁴ Tyngdpunktsmetoden är inte tillämplig för behandling inom Europeiska Unionen.

Snabbsteriliseringsmetod (USA: Ångsterilisering med omedelbar användning och steriliseringsmetod för oförpackade instrument (USA: Olindad sterilisering) är inte tillåten.

Varmluftsterilisering, strålsterilisering och sterilisering med formaldehyd, etylenoxid eller plasma är inte heller tillåtet.

Ett oberoende, ackrediterat, erkänt testlaboratorium har visat att instrumenten är lämpliga för effektiv ångsterilisering med hjälp av HST 6x6x6 ångsterilisator (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) tillsammans med den fraktionerade vakuummetoden och tyngdpunktsmetoden. Laboratoriet använde typiska förhållanden på kliniker och tandläkarmottagningar samt förfarandet som beskrivs ovan för att bevisa detta.

10. FÖRVARING OCH TRANSPORT

- Efter sterilisering måste anordningarna lagras i steriliseringsförpackningen på torr och dammfri plats. Om förpackningen skadas under lagring eller transport ska steriliseringen upprepas. Kontrollera bruksanvisningen från tillverkaren av fickan för att avgöra den sterila förpackningens lagringstid.

11. AVFALLSHANTERING

- Produkterna ska bortskaffas enligt lokala föreskrifter för säker avfallshantering av vassa och förorenade enheter.

12. EXTRA INFORMATION

- Alla allvariga händelser i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och de enligt de lokala föreskrifterna ansvariga myndigheter.
- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- För att få en gratis tryckt kopia av bruksanvisning, se avsnittet "Order free by post" på webbplatsen <https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Förklaring av icke-harmoniserade symboler för IFU:er och etiketter, IFU (<https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).

SYMBOLFÖRTECKNING

Allmän information

Symbol	Titel & beskrivning & källa
	Katalognummer: Identifierar tillverkarens katalog eller SKU-nummer, till exempel om medicinska apparater eller motsvarande förpackning. Referensnummer ska vara placerat nära symbolen. ISO 7000-2493; ISO 15223-1
	Partikod: Identifierar parti- eller satsnummer, till exempel på en medicinsk utrustning: eller motsvarande förpackning. Satsnumret ska vara placerat nära symbolen. ISO 7000-2492; ISO 15223-1
	Sortiment: Identifierar förpackningen och omfattar ett sortiment av typer och storlekar. ISO 7000-2791; ISO 21531
	Utgångsdatum: Indikerar att apparaten inte ska användas efter utgångsdatumet åtföljt av symbolen i ÅÅÅÅ-MM-DD-format. ISO 7000-2607; ISO 15223-1
	Tillverkningsdatum: Identifierar datum för när en produkt tillverkades i ÅÅÅÅ-MM-DD-format. ISO 7000-2497; ISO 15223-1
	Tillverkare: Identifierar produkttillverkaren. Denna symbol ska användas nära namnet och adressen till tillverkaren. ISO 7000-3082; ISO 15223-1
	Tillverkningsland: För att identifiera tillverkarlandet för produkten. Utkast 15223-1
	Distributör: Identifierar produkt Distributören. Denna symbol ska användas intill distributörens namn och adress. MDR Artikel 14
 Hemsideadress	Elektroniska bruksanvisningar: Indikerar att relevant användarinformation är tillgänglig i elektronisk form på tillverkarens hemsida (för bruksanvisning.) ISO 7000-1641; ISO 15223

Produkthantering

Symbol	Titel & beskrivning & källa
	Medicinsk utrustning: Anger att produkten är en medicinsk utrustning. MDR Bilaga I, 23.2, b & q
	Förpackningsenhet: Anger antalet delar i förpackningen. ISO 7000-2794
	Använd inte om förpackningen är skadad: Indikerar att en medicinsk utrustning inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats. ISO 7000-2606; ISO 15223-1
	Håll borta från solljuset: Indikerar en medicinsk apparat som behöver skyddas från solljuset. ISO 7000-0624; ISO 15223-1
	CE: Indikerar krav på ackreditering och marknadsöversikter som relaterar till marknadsföringen av produkter som uppfylls enligt direktivet om medicintekniska produkter. Signifierar europeisk teknisk konformitet. (Minimistorlek: 5 mm höjd) Definieras i MDD och MDR

Varningar och försiktighetsåtgärder

Symbol	Titel & beskrivning & källa
	Material: Identifierar ett material eller ämne som ingår i en produkt eller det material som produkten är tillverkad av. XXX som visas här och materialet är listat varierar och ska förändras efter behov. ISO 7000 - 2793; ISO 21531

Symbol	Titel & beskrivning & källa
	Varning: Indikerar användarens behov att konsultera instruktioner för användning och för viktig försiktighetsinformation såsom varningar och försiktighetsåtgärder som inte kan presenteras på den medicinska utrustningen. IEC TIR 60878; ISO 7000-0434A; ISO 15223-1

Sterilisering/rengöring

Symbol	Titel & beskrivning & källa
	Steriliserbar i ångsterilisator (autoklav) vid specificerad temperatur: För att indikera att instrumentet är steriliserbart i en ångsterilisator (autoklav). ISO 7000-2868
	Sterilisering med hjälp av strålning: Indikerar en medicinsk apparat som har steriliserats med hjälp av irradiation. ISO 7000-0534; ISO 15223-1
	Enkelt sterilt barriärsystem: Indikerar ett enkelt sterilt barriärsystem. MDR Bilaga I, 23.3 a

Relaterad till instrument

Symbol	Titel & beskrivning & källa
	Filtyp H: Indikerar typ av instrument Baserat på ISO 3630-1; Rationellt existerande vid ORBIS, varför fyllda symboler används.
	Filtyp K: Indikerar typ av instrument Baserat på ISO 3630-1; Rationellt existerande vid ORBIS, varför fyllda symboler används.
	Reamer typ K: Indikerar typ av instrument Baserat på ISO 3630-1; Rationellt existerande vid ORBIS, varför fyllda symboler används.

13. OBJEKTLISTA

ORBIS REAMER STERILE

Objekt nummer	Kund objekt namn
282817	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 008 6X
282818	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 010 6X
282819	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015 6X
282820	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 020 6X
282821	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 025 6X
282822	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 030 6X
282823	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 035 6X
282824	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 040 6X
282825	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045 6X
282826	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 050 6X
282827	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 055 6X
282828	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 060 6X
282829	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 070 6X
282830	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 080 6X
282831	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282832	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS K-FILE STERILE

Objekt nummer	Kund objekt namn
282784	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 006 6X
282785	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282786	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282787	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282788	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282789	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282790	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282791	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282792	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282793	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282794	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282795	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282796	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282797	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282798	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282799	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282800	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS H-FILE STERILE

Objekt nummer	Kund objekt namn
282801	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282802	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282803	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282804	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282805	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282806	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282807	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282808	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282809	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282810	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282811	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282812	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282813	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282814	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282815	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282816	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X



Distributör

ORBIS Dental-Handelsgesellschaft mbH
Schuckerstr. 21
D-48153 Münster
Telefon +49 (0) 251 322 678-0
Fax +49 (0) 251 322 678-1
info@orbis-dental.de
www.orbis-dental.de



www.udm-dental.com/ifu



Tillverkare

NOVAPEX™
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@udm-dental.com
udm-dental.com



www.udm-dental.com/ifu

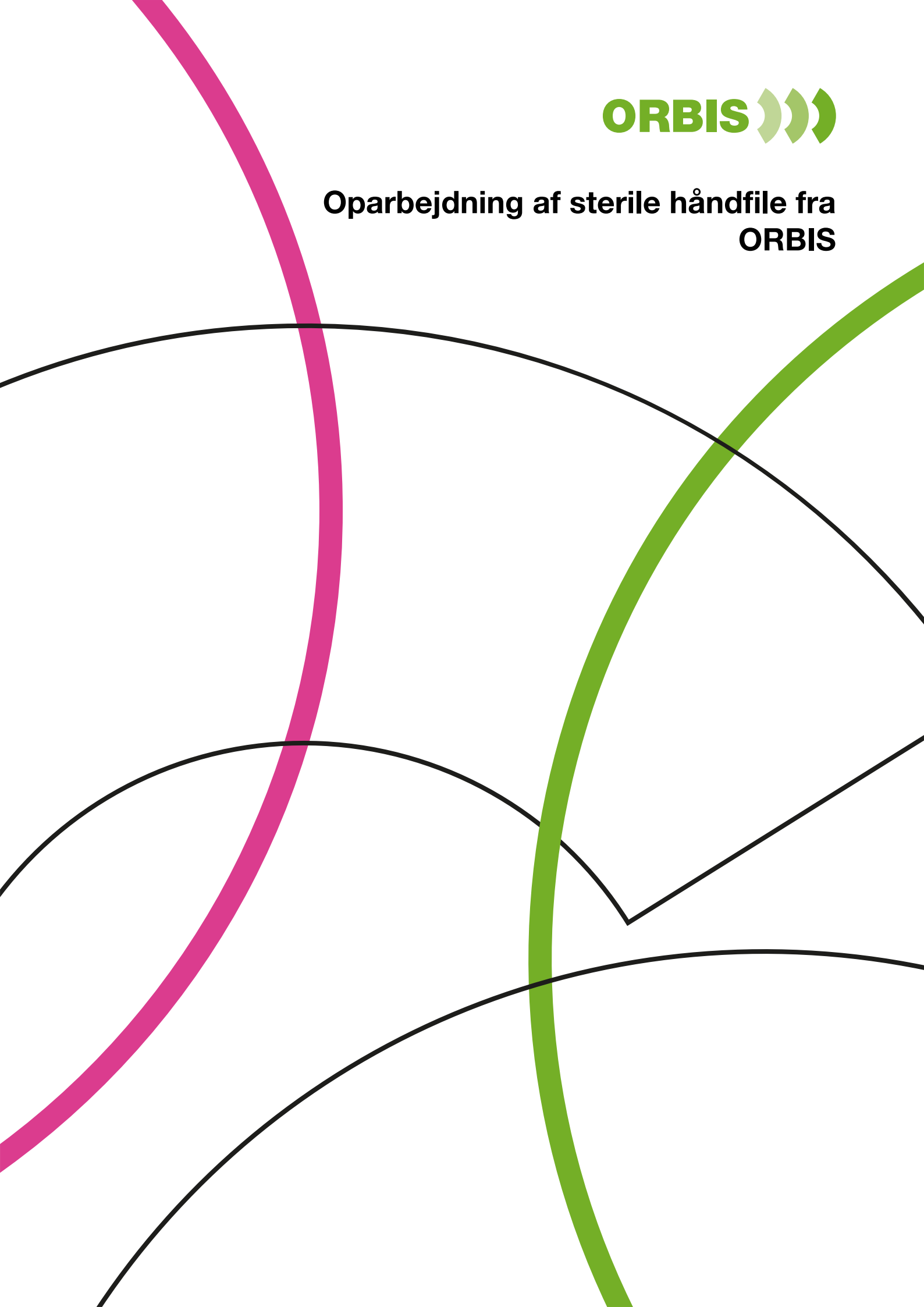
END-IFU-PROCESSING-OF-ORBIS-PRODUCTS-V00-WEB-EUR-Multilingual-2021-11

CE*
0123

*CE är inte tillämpligt för det provisoriska stativet, stoppen
och alla slags steriliseringsboxar



Oparbejdning af sterile håndfile fra ORBIS



OPARBEJDNING AF ORBIS-PRODUKTER OVERHOLDER DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

BRUGSANVISNING

1. GENERELLE PRINCIPPER

- Rodbehandlingsinstrumenter må kun anvendes i et klinik- eller hospitalsmiljø, hvor god odontologisk praksis følges, af kvalificerede tandlæger, speciallæger i rodbehandling og klinikassistenter.
- Kontroller altid emballagen før hver brug, og bekræft, at den sterile emballage er ubeskadiget. Brug ikke instrumenterne, hvis emballagen er beskadiget.
- Alle instrumenter, der er beregnet til genbrug, skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug, og instrumenter, der leveres i en steril tilstand, der er beregnet til genbrug. Grundig rengøring og desinfektion er vigtige forudsætninger for en effektiv sterilisering.
- Som en del af dit ansvar for instrumentets sterilitet skal du altid sikre, at der kun anvendes godkendte metoder til rengøring/desinfektion og sterilisering, at enhederne (desinficerende opvaske-maskine, varme-/desinfektionsmaskine eller autoklave) serviceres og efterses regelmæssigt, og at de godkendte parametre opretholdes under hver cyklus. Bær af hensyn til egen sikkerhed altid handsker, briller og mundbind ved håndtering af kontaminerede instrumenter.
- Desuden skal alle gældende nationale juridiske regler (anbefalingerne for oparbejdning i KRINKO/RKI/BfArM) og reglerne for hygiejne for din praksis eller hospitalet altid overholdes. Det gælder især retningslinjerne for inaktivering af prioner (gælder ikke i USA).
- Ansvarsfraskrivelse: Vejledninger for oparbejdning af produkter før brug/genanvendelse i dette dokument er godkendt af ORBIS. Brugere er eneansvarlige ved eventuelle afvigelser fra denne vejledning og/eller brug af alternative metoder til oparbejdning. ORBIS påtager sig intet ansvar for skader på ejendom eller personer eller noget juridisk ansvar, som brugeren pådrager sig direkte eller indirekte som følge af afvigelser fra nedenstående brugsanvisning. Brugeren skal følge sikker og lovlig praksis herunder, men ikke begrænset til, de handlinger, der er angivet i dette dokument.

2. BEGRÆNSNINGER OG RESTRIKTIONER FOR OPARBEJDNING

2.1. Genanvendelse

- Instrumenter (kun instrumenter, der kan bruges flere gange) kan bruges flere gange – med forsigtighed og såfremt de ikke er beskadiget eller kontamineret (se Tabel 1). Genanvendelse eller brug af ikke-godkendte metoder sker altid for brugerens ansvar alene.
- Visse typer anvendelse medfører, at instrumenternes levetid forkortes. Det maksimale antal oparbejdningscyklusser kan ikke altid opnås.
- Vi påtager os intet ansvar for manglende overholdelse af denne brugervejledning eller for brug af ikke-godkendte metoder ved genanvendelse af instrumenter.
- Det skal altid kontrolleres, at den sterile emballage/pakning ikke er beskadiget. Brug ikke instrumenterne, hvis emballagen er beskadiget.
- Til præparering af meget buede rodkanaler er det mere sikkert kun at bruge filen til at præparere én rodkanal, så risikoen for brud reduceres. Overhold følgende retningslinjer for god praksis:
 - Brug en ny fil, og kassér den efter behandlingen af rodkanalen (må kun bruges til én rodkanal).
 - Brug små file (dette bidrager også til, at kanaltransport undgås).
 - Kontrollér den arbejdende del visuelt for alle de defekter, der er angivet i ovenstående afsnit, under brugen (dvs. efter hver frem- og tilbagebevægelse).
 - Undgå den kontinuerlige bevægelse ved almindelig udvidelse og brug i stedet små vinklede bevægelser (filebevægelse, oscillerende uoptrækningsbevægelse eller balanceret trykkende teknik) for at begrænse rotationsbøjningstræthed i instrumenterne og forlænge deres forventede levetid.

2.2. Oversigt

Oparbejdning før brug (genanvendelige produkter)

Produktbe- tegnelse	Materiale	Særlig/yderligere procedure			Emballering til sterilisering	Maks. antal oparbejd- ningscyklus- ser*	Anbefalet klassifi- cering	Noter
		Forbehand- ling	Manuel ren- gøring/desin- fektion	Automatisk rengøring/ desinfektion				
K-Reamer, K- File , Hedstro- em-fil	Rustfrit stål, sili- konegummi (kun instrumenter med prop)	Procedure A	Procedure A i LavEndo®-boks med mini-trin- modul	Procedure A i LavEndo®-boks med mini-trin- modul	MiniBox med trin- modul med au- toklavepapir og steriliseringsem- ballage til en- gangsbrug	8	Kritisk B	Rengjorte og ubeskadigede instru- menter kan bruges op til otte gange afhængig af graden af slitage
Endo-bokse	Temperaturbe- standig plast	Procedure B	Procedure B	Procedure B	Steriliseringsem- ballage til en- gangsbrug	50	-	Hvis den angivne steriliseringstempe- ratur og -tid overskrides, kan plasten revne eller deformeres Skilles ad under forbehandling. Må ikke rengøres eller desinficeres i sam- let tilstand
Midlertidigt sta- tiv		Procedure B ef- ter fjernelse og bortskaffelse af skumskiven	Procedure B, opbevaring i trådkurv	Procedure B, opbevaring i trådkurv				Hvis den angivne steriliseringstempe- ratur og -tid overskrides, kan plasten revne eller deformeres Skilles ad under forbehandling; og skumskiven kasseres. Må ikke rengø- res eller desinficeres i samlet tilstand. Den nye skumskive kan steriliseres samtidigt Det midlertidige stativ bruges kun til indledende behandling før oparbejd- ning (se afsnittet 4. Forbehandling på brugsstedet
Silikoneprop	Silikonegummi	Procedure A	Procedure A i kurv til små dele	Procedure A, monteret på in- strument	Monteret på instru- ment	1	Se det tilhørende in- strument	Den brugte prop skal fjernes under forbehandlingen og erstattes med en ny prop enten før eller efter den auto- matiske rengøring/desinfektion

Tabel 1

* Det maksimale antal anvendelser er godkendt ved hjælp af standardmetoderne (automatisk rengøring og desinfektion, fraktioneret vakuummetode til dampsterilisering).

** I henhold til RKI/BfArM/KRINKO-direktivet (kun Tyskland, tilsigtet brug)

Oparbejdning før brug (produkter til engangsbrug)

Instrument/produkt	Materiale	Særlige noter om rengøring/sterilisering	Mulige skader/risici, hvis vedligeholdelsesanvisningerne ikke følges
Skumskiver til midlertidigt stativ	Skum	Rengøring og desinfektion er ikke tilladt. Skumskiven kan autokla- veres én gang, før den anvendes én gang	Nedbrydning af skummet, hvis det bruges mere end én gang; risiko for kontamine- ring fra indtørrede rester
Silikoneprop	Silikonegummi	Proppen skal fjernes under forbehandlingen og en ny prop isættes	Korrekt rengøring af hullet kan ikke garanteres

Tabel 2

2.3. Vigtige oplysninger om materialebestandighed

Kontrollér ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler, at midlerne ikke indeholder nogen af nedenstående stoffer:

- Fenol;
- Stærke syrer (pH < 6) eller stærke baser (pH > 8); neutrale enzymatiske rengøringsmidler anbefales;
- Aldehyd;
- Antikorrosionsopløsninger (især di- eller triethanolamin);
- Oxidanter (hydrogenperoxid, natriumhypochlorit med en styrke over 5 %);
- Olier.

ADVARSEL



Instrumenter, bokse, moduler eller det midlertidige stativ må aldrig rengøres med metalbørster eller ståluld

- Instrumenter, bokse, moduler eller det midlertidige stativ må aldrig udsættes for temperaturer over 142°C (288°F). Det er især vigtigt at sikre, at de produkter, der skal steriliseres, ikke opbevares for tæt på dampsterilisatorens vægge eller bund (risiko for høj temperatur og deformation).
- Den blå skumindsats til det midlertidige stativ må kun bruges én gang, og brugte blå skumindsatser må hverken rengøres/desinficeres eller steriliseres.

3. RENGØRINGS- OG DESINFEKTIONSMIDLER

Der skal tages højde for følgende ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler:

- De skal være egnede til rengøring og desinfektion af instrumenter fremstillet af metal og plast;
- Desinfektionsmidlet skal være aldehydfrit (Cidex OPA er tilladt på grund af den særlige formel);
- Det skal være kompatibelt med instrumenterne (se afsnittet 2.3. Vigtige oplysninger om materialebestandighed);
- Der skal anvendes et desinfektionsmiddel med godkendt virkning (VAH/DGHM-godkendelse, FDA-godkendelse eller CE-mærkning), som er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel;
- Hvis der ikke anvendes en varmedesinfektionsproces, skal der desuden anvendes et egnet desinfektionsmiddel med godkendt virkning (VAH/DGHM-godkendelse, FDA-godkendelse eller CE-mærkning), og dette skal være kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel;
- Neutralisering må ikke være påkrævet (rengøringsmiddel);
- Et eventuelt rengøringsmiddel skal være egnet til ultralydsrensning (ingen skumdannelse);
- Der må ikke anvendes kombinerede rengørings- og desinfektionsmidler.

De koncentrationer, temperaturer og kontakttider, der er specificeret af producenten af rengøringsmiddel og desinfektionsmidlet samt minimumspecifikationerne for den efterfølgende skylning skal overholdes nøje. Der må ikke anvendes skylleprodukter.

Brug kun frisklavede opløsninger og vand med lavt kim (<10 CFU/ml). Postevand, der er særligt hårdt ($\geq 14^\circ\text{dH}$), er ikke egnet til dette (risiko for kalkrester).

4. FORBEHANDLING PÅ BRUGSSTEDET

Vi anbefaler en automatiseret procedure til rengøring og desinfektion af instrumenterne (desinficerende opvaskemaskine). Der bør kun anvendes en manuel metode, hvis det ikke er muligt at anvende en automatiseret metode, da denne er mindre effektiv og har en lavere reproducerbarhed. Manuel rengøring og desinfektion er mindre effektiv i direkte sammenligning med den automatiserede metode. Den er dog effektiv i henhold til kravene til et opereret instrument. Alle metoder er godkendt og er derfor effektive og sikre til opbejdning af ORBIS-instrumenter.

Forbehandlingsprocessen skal altid gennemføres på brugte instrumenter. Hvis den manuelle metode anvendes, skal den nye prop fjernes og opereres separat.

Forbehandling af brugsstedet

Forurening (især pulpa- og dentinrester) skal fjernes umiddelbart efter brug af instrumentet på patienten (inden for højst 2 timer). Alle øvrige trin i klargøringsprocessen skal gennemføres den samme dag.

Følgende procedurer skal anvendes for at sikre, at eventuel kontaminering på instrumenterne ikke kan tørre fast, og at den efterfølgende klargøring bliver mere effektiv:

Procedure A: Instrumenter, der passer i det midlertidige stativ (se Tabel 1)

- 1) Der skal anvendes et klargjort midlertidigt stativ med en ny skumskive til hver patient. Det midlertidige stativ skal fyldes mindst to tredjedele med desinfektionsmiddel.
- 2) Stilles i det midlertidige stativ før prædesinfektion/rengøring og ved transport (minimumopbevaringstid i henhold til brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet: maks. to timer).

Procedure B: Bokse og moduler (se Tabel 1)

- 1) Rengør dem under rindende vand mindst 3 x 1 minut inden for to timer for at fjerne kontaminering udvendigt og især indvendigt.
- 2) Stil dem derefter i en bakke (ikke sammen med instrumenterne).
- 3) Bakken bruges også til transport af boksene og modulerne.

Bemærk, at det desinfektionsmiddel, der blev anvendt under forbehandlingen, kun er beregnet til personlig beskyttelse. Det erstatter ikke desinfektionstrinnet efter rengøringen.



ADVARSEL

Instrumenter, der har været i kontakt med desinfektionsmiddel, må under ingen omstændigheder bruges til at behandle patienten igen

5. KLARGØRING FØR RENGØRING

Procedure A: Instrumenter, der passer i det midlertidige stativ (se Tabel 1)

- 1) Fjern proppen fra instrumentet (hvis relevant, se Tabel 1), og kassér den brugte prop.
- 2) Rengør derefter for at fjerne kontamineringen under rindende vand i mindst 3 x 1 minut. For at fjerne kontamineringen manuelt skal du bruge en blød, ren børste eller en blød, ren klud, der kun bruges til dette formål. Brug aldrig metalbørster eller ståluld.
- 3) Kontroller, at der ikke er synlige urenheder eller rester, og gentag eventuelt forrengøringen.

Procedure B: Bokse og moduler (se Tabel 1)

- 1) Læg dem i en bakke med rengøringsmiddel i den angivne kontaktid (dog mindst 15 minutter), og børst udvendigt og især indvendigt i begyndelsen og slutningen i mindst ét minut for hver (med en ren, blød børste; brug aldrig metalbørster eller ståluld).

- 2) Kontroller, at der ikke er synlige urenheder eller rester, og gentag eventuelt forrengøringen.

6. RENGØRING OG DESINFEKTION

6.1. Automatisk rengøring/desinfektion (desinficerende opvaskemaskine)

Der skal tages højde for følgende ved valg af desinficerende opvaskemaskine:

- Den desinficerende opvaskemaskines effekt skal være kontrolleret (DGHM-godkendelse, FDA-godkendelse eller CE-mærkning iht. EN ISO 15883).
- Hvor det er muligt skal der anvendes et testet varmedesinfektionsprogram (A0-værdi ≥ 3000 eller minimum fem minutter ved 90 °C, for ældre udstyr minimum 10 minutter ved 93 °C).

ADVARSEL



Ved kemisk desinfektion er der risiko for, at der sidder rester af desinfektionsmiddel tilbage på instrumenterne.

- Det anvendte program skal være egnet til instrumenterne og omfatte de angivne skyllecycklusser.
- Kun sterilt vand og vand med lavt kimindhold (< 10 CFU/ml) og lav endotoksinbelastning ($< 0,25$ EU/ml) (helst vand med høj rensningsgrad HPW) må anvendes til den efterfølgende skylning.
- Den desinficerende opvaskemaskine skal vedligeholdes og efterses regelmæssigt.

Procedure A: Instrumenter, der passer i det midlertidige stativ (se Tabel 1)

- 1) Hvis relevant (se Tabel 1): Sæt nye propper i de forrengjorte instrumenter.
- 2) Sorter instrumenterne i endo-modulerne (trinmoduler til manuelle instrumenter).
- 3) Placer endo-modulet i den øverste sorte sektion (manuelle instrumenter, se Figur 1) eller den nederste blå sektion (nikkel-titanium-instrumenter, se Figur 2) i LavEndo®-boksen, og luk den (ved at klikke den sammen).



Figur 1



Figur 2



Info

Klargøring må ikke foretages i stikmodulet

- 4) Sæt LavEndo®-boksen ind i den desinficerende opvaskemaskine i vandret position.
- 5) Start programmet.
- 6) Når programmet er afsluttet, tages LavEndo®-boksen ud af den desinficerende opvaskemaskine.
- 7) Kontrollér og pak instrumenterne hurtigst muligt, efter at de er taget ud (se afsnittet 7. Eftersyn og vedligeholdelse og 8. Emballering), efter at de om nødvendigt har ligget til tørre et rent sted.

Procedure B: Bokse og moduler (se Tabel 1)

- 1) Stil den i en tilstrækkelig stor trådkurv med åbningerne nedad, og sæt den i den desinficerende opvaskemaskine (brug eventuelt et sikkerhedsnet), og kontrollér, at instrumenterne ikke berører hinanden.
- 2) Start programmet.
- 3) Når programmet er afsluttet, tages instrumenterne ud af den desinficerende opvaskemaskine.
- 4) Kontrollér og pak instrumenterne hurtigst muligt, efter at de er taget ud (se afsnittet 7. Eftersyn og vedligeholdelse og 8. Emballering), efter at de om nødvendigt har ligget til tørre et rent sted.

Et uafhængigt, akkrediteret, anerkendt testlaboratorium har påvist instrumenternes iboende egnethed til effektiv automatiseret rengøring og desinfektion ved brug af G 7836 CD vaske-desinfektor (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengøringsmidlet Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratoriet brugte programmet D-V-MEDIZYM (baseret på programmet DES-VAR-TD (Miele) under de dårligste forhold) i henhold til proceduren beskrevet ovenfor til at demonstrere denne effektivitet. Desinfektionsmidlet Cidex OPA og rengøringsmidlet Cidezyme (begge fra Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) blev brugt til forbehandlingen. Validering af rengøring og desinfektion blev udført under de dårligste forhold (lav temperatur, lav koncentration af middel, kort iblødlægnings-tid og ingen tørring).

6.2. Manuel rengøring og desinfektion

Procedure A: Instrumenter, der passer i det midlertidige stativ (se Tabel 1)

- 1) Sorter instrumenterne uden propper i endo-modulerne (trinmoduler til manuelle instrumenter).
- 2) Placér endo-modulet i den øverste sorte sektion (manuelle instrumenter, se Figur 3) eller den nederste blå sektion (nikkel-titanium-instrumenter, se Figur 4) i LavEndo®-boksen, og luk den (ved at klikke den sammen).



Figur 3



Figur 4



Info

Klargøring må ikke foretages i stikmodulet

- 3) Hvis relevant (se Tabel 1): Læg de nye propper i en kurv til små dele med en tilstrækkelig lille netstørrelse.
- 4) Sæt LavEndo®-boksen ind i vandret position, og sæt eventuelt kurven til små dele med de nye propper i rengøringsbadet i den anviste kontakttid. Kontrollér at instrumenterne er tilstrækkeligt dækket.
- 5) Tag derefter LavEndo®-boksen og eventuelt kurven til små dele med propperne ud af rengøringsbadet, og skyl dem grundigt med vand i minimum 3 x 1 minut.
- 6) Sæt LavEndo®-boksen ind i vandret position, og sæt eventuelt kurven til små dele med de nye propper i desinfektionsbadet i den anviste kontakttid. Kontrollér, at instrumenterne er tilstrækkeligt dækket.
- 7) Tag derefter LavEndo®-boksen og eventuelt kurven til små dele med propperne ud af desinfektionsbadet, og skyl dem grundigt med vand i minimum 5 x 1 minut.

- 8) Tør LavEndo®-boksen og eventuelt kurven til små dele med propperne ved at blæse grundigt med oliefri, filtreret trykluft (eller medicinsk trykluft fra en dåse), og lad dem eftertørre et rent sted.
- 9) Kontrollér og pak instrumenterne hurtigst muligt (se afsnit 7. Eftersyn og vedligeholdelse og 8. Emballering), og sæt eventuelt (se Tabel 1)-propperne i instrumenterne.

Procedure B: Bokse og moduler (se Tabel 1)

- 1) Læg dem i en tilstrækkelig stor trådkurv med åbningerne nedad, og placér dem i ultralydsbadet fyldt med en tilstrækkelig mængde rengøringsopløsning i den anviste kontakttid (dog mindst fem minutter), og børst dem udvendigt og især indvendigt i mindst ét minut for hver (med en ren, blød børste; brug aldrig metalbørster eller ståluld).
- 2) Kontrollér derefter, at instrumenterne ikke berører hinanden, og aktivér ultralyden i den anviste kontakttid (dog mindst fem minutter).
- 3) Tag derefter trådkurven op af rengøringsbadet, og skyl grundigt med vand i mindst 3 x 1 minut.
- 4) Placér dem i desinfektionsbadet i en tilstrækkelig stor trådkurv i den anviste kontakttid. Kontrollér, at instrumenterne er tilstrækkeligt dækket, og at de ikke berører hinanden.
- 5) Tag dem derefter op af desinfektionsbadet, og skyl grundigt med vand i mindst 5 x 1 minut.
- 6) Tør dem ved at blæse med oliefri, filtreret trykluft (eller medicinsk trykluft fra en dåse), og lad dem eftertørre et rent sted.
- 7) Kontrollér og pak instrumenterne hurtigst muligt (se afsnit 7. Eftersyn og vedligeholdelse og 8. Emballering).

Et uafhængigt, godkendt og anerkendt testlaboratorium har påvist, at instrumenterne er egnede til effektiv manuel rengøring og desinfektion med rengøringsmidlet Cidezyme/Enzol og desinfektionsmidlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Tyskland)). Laboratoriet anvendte den procedure, der er beskrevet ovenfor, til at påvise disse egenskaber. Desinfektionsmidlet Cidex OPA og rengøringsmidlet Cidezyme (begge fra Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) blev brugt til forbehandling.

7. EFTERSYN OG VEDLIGEHOLDELSE

Åbn LavEndo®-boksene, og tag trinmodulerne op. Kontrollér alle instrumenter, moduler og LavEndo®-bokse efter rengøring/desinfektion. Defekte instrumenter, bokse og moduler skal kasseres straks.

Defekter omfatter følgende:

- Deformeret plast (f.eks. som følge af for høj temperatur under steriliseringen);
- Brud;
- Manglende farvekodning eller markering;
- Bøjet instrument;
- Udrettede gevind;
- Beskadigede skæreflader;
- Sløve ægge;
- Manglende størrelsesmarkering;
- Korrosion.

Begrænsningerne for antal genanvendelser er angivet under "Maksimalt antal oparbejdningscykluser". Instrumenter, der stadig er kontamineret, skal rengøres og desinficeres igen.

ADVARSEL



Der må ikke anvendes instrumentolie

8. EMBALLERING

Stil trinmodulet i den nederste sektion af den sorte steriliseringsbakke (se Figur 5), og luk den med det tilhørende låg. Pak derefter de steriliseringsbakker og instrumenter, der ikke passer i det midlertidige stativ (se Tabel 1) i engangssteriliseringsposer (engangsemballage), som opfylder følgende krav:

- Overensstemmelse med DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- Egnet til dampsterilisering (tåler temperaturer op til mindst 142 °C (288 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).



Figur 5



⚠ ADVARSEL

Sterilisering i steriliseringsbakkerne uden yderligere indpakning er ikke tilladt. Autoklavet i boksene er kun beregnet som ekstra sikkerhed

9. STERILISERING

Brug kun de steriliseringsmetoder, der er anført nedenfor; andre steriliseringsmetoder er ikke tilladt.

Dampsterilisering

- Fraktioneret vakuum-/præ-vakuummetode (mindst tre vakuumcyklusser) eller gravitetsforskydningsmetode¹ med tilstrækkelig produkttørring²;
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285, ANSI AAMI ST79;
- Godkendt i henhold til DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ og OQ samt produktspecifik funktionskvalifikation (PQ));
- Den maksimale steriliseringstemperatur på 138 °C (280 °F) må ikke overskrides; den maksimale steriliseringstemperatur inkluderer en tolerance i henhold til DIN EN ISO 17665;
- Se Tabel 3 hvis uden for USA, og Tabel 4 for USA.

Steriliseringsprocedure	Steriliseringstemperatur	Minimumsteriliseringstid Ekspone- ringstid ved steriliseringstem- peratur
Fraktioneret vakuum-/præ-vakuumme- tode	134 °C (273 °F)	3 minutter ³
	121 °C (250 °F)	20 minutter
Gravitetsmetode	134 °C (273 °F)	15 minutter
	121 °C (250 °F)	60 minutter

Tabel 3 : (uden for USA)

Steriliseringsprocedure	Steriliseringstemperatur	Minimumsterilise- ringstid Ekspone- ringstid ved steriliseringstempe- ratur	Minimum tørretid ²
Fraktioneret vakuum-/præ- vakuummetode	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 minutter
	Gælder ikke ved 121 °C (250 °F)		

Steriliseringsprocedure	Steriliseringstemperatur	Minimumsteriliserings- ringstid Eksponeringstid ved steriliseringstempe- ratur	Minimum tørretid ²
Gravitetsmetode ⁴	134 °C (273 °F)	15 minutter	20 minutter
	121 °C (250 °F)	60 minutter	20 minutter

Tabel 4 : (USA)

¹ Den mindre effektive gravitetsmetode må kun anvendes, hvis den fraktionerede vakuummetode ikke er tilgængelig. Gravitetsmetoden er mindre effektiv i direkte sammenligning med den fraktionerede vakuummetode. Den er dog effektiv i henhold til kravene til et oparbejdet instrument. Alle metoder er godkendt og er derfor effektive og sikre til opbejdning af ORBIS-instrumenter.

² Den faktiske nødvendige tørretid afhænger direkte af parametre, som brugeren er eneansvarlig for (indføringskonfiguration, hvor mange enheder, der indføres, og hvor tæt de placeres, sterilisatorens stand mm.) og skal derfor fastsættes af brugeren. Tørretiden må dog aldrig være mindre end 20 minutter.

³ Eller 18 min. (prioninaktivering).

⁴ Gravitetsmetoden er ikke anvendelig til behandling inden for EU.

Hurtig steriliseringsmetode (USA: dampsterilisering til brug straks) og steriliseringsmetode for uemballerede instrumenter (USA: uemballeret sterilisering) er ikke tilladt.

Brug heller ikke varmluftssterilisering, strålingssterilisering eller sterilisering med formaldehyd, ethylenoxid eller plasma.

Et uafhængigt, akkrediteret, anerkendt testlaboratorium demonstrerede instrumenternes iboende egnet til effektiv dampsterilisering ved hjælp af HST 6x6x6 dampsterilisator (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) sammen med fraktioneret vakuummetode og gravitetsmetoden. Laboratoriet anvendte typiske forhold, der forekommer i klinikker og tandlægepraksisser samt den procedure, der er beskrevet ovenfor, til at påvise disse egenskaber.

10. OPBEVARING OG TRANSPORT

- Efter steriliseringen skal instrumenterne opbevares i steriliseringsemballagen på et tørt og støvfrit sted. Hvis emballagen beskadiges under opbevaring eller transport, skal opbejdningen gøres. Se brugsanvisningen fra producenten af posen for at bestemme holdbarhedstiden for den sterile emballage.

11. BORTSKAFFELSE

- Produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for sikker bortskaffelse af skarpe og kontaminerende enheder.

12. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Enhver alvorlig hændelse relateret til brug af produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed iht. lokale bestemmelser.
- Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.
- Se afsnittet "Bestil gratis med posten" på webstedet <https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use> for at modtage en gratis papirkopi af brugsanvisningen.
- Se afsnittet "Symboler i brugsanvisninger" på webstedet (<https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>) for en beskrivelse af ikke-harmoniserede symboler i brugsanvisninger og på mærkning.

LISTE OVER SYMBOLER

Generelt

Symbol	Titel, beskrivelse og kilde
	Katalognummer: Angiver producentens katalog eller SKU-nummer, for eksempel på et medicinsk udstyr eller den tilsvarende pakning. Referencenummeret skal placeres ved siden af symbolet. ISO 7000-2493; ISO 15223-1
	Batchkode: Angiver batch- eller partinummeret, for eksempel på et medicinsk udstyr eller den tilsvarende pakning. Partinummeret skal placeres ved siden af symbolet. ISO 7000-2492; ISO 15223-1
	Sortiment: Angiver, at pakningen indeholder et sortiment af typer eller størrelser. ISO 7000-2791; ISO 21531
	Udløbsdato: Angiver, at enheden ikke må bruges efter datoen, der ledsager symbolet i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD. ISO 7000-2607; ISO 15223-1
	Fremstillingsdato: Angiver datoen, hvor et produkt blev fremstillet i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD. ISO 7000-2497; ISO 15223-1
	Producent: Angiver producenten af et produkt. Dette symbol skal angives sammen med producentens navn og adresse. ISO 7000-3082; ISO 15223-1
	Fremstillingsland: Angiver det land, hvor produkterne er fremstillet. Udkast 15223-1
	Distributør: Angiver distributøren af et produkt. Dette symbol skal angives sammen med distributørens navn og adresse. MDR-artikel 14
 Hjemmeside	Elektronisk brugsanvisning: Angiver, at relevant information til brug er tilgængelig i elektronisk form på producentens hjemmeside (for brugsanvisninger). ISO 7000-1641; ISO 15223

Produkthåndtering

Symbol	Titel, beskrivelse og kilde
	Medicinsk udstyr: Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr. MDR-bilag I, 23.2, b & q
	Emballageenhed: Angiver antal enheder i pakningen. ISO 7000-2794
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget: Angiver, at et medicinsk udstyr ikke må bruges, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet. ISO 7000-2606; ISO 15223-1
	Må ikke opbevares i direkte sollys: Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder. ISO 7000-0624; ISO 15223-1
	CE-mærke: Angiver, at krav til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter er blevet opfyldt og er et medicinsk udstyrsdirektiv. Betyder europæisk teknisk overensstemmelse. (Minimumsstørrelse: 5 mm højde) Defineret i MDD og MDR

Advarsler og forholdsregler

Symbol	Titel, beskrivelse og kilde
	Materiale: Angiver et materiale eller stof indeholdt i et produkt eller det materiale, som produktet er lavet af. XXX vist her og anført materiale er variabelt og bør ændres i overensstemmelse hermed. ISO 7000 - 2793; ISO 21531

Symbol	Titel, beskrivelse og kilde
	Forsigtig: Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen for vigtige advarseloplysninger såsom advarsler og forsigtighedsregler, der ikke kan vises på selve det medicinske udstyr. IEC TIR 60878; ISO 7000-0434A; ISO 15223-1

Sterilisering/rengøring

Symbol	Titel, beskrivelse og kilde
	Sterilisering i dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur: Angiver, at instrumentet kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklave). ISO 7000-2868
	Steriliseret ved hjælp af bestråling: Angiver et medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling. ISO 7000-0534; ISO 15223-1
	Enkelt sterilt barriersystem: Angiver et enkelt sterilt barriersystem. MDR-bilag I, 23.3 a

Relateret til instrumenter

Symbol	Titel, beskrivelse og kilde
	Filtype H: Angiver typen af instrumentet Baseret på ISO 3630-1; Rationel eksisterende hos ORBIS, hvorfor de angivne symboler anvendes.
	Filtype K: Angiver typen af instrumentet Baseret på ISO 3630-1; Rationel eksisterende hos ORBIS, hvorfor de angivne symboler anvendes.
	Rival type K: Angiver typen af instrumentet Baseret på ISO 3630-1; Rationel eksisterende hos ORBIS, hvorfor de angivne symboler anvendes.

13. VARELISTE

ORBIS REAMER STERILE

Varenummer	Kundens varenavn
282817	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 008 6X
282818	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 010 6X
282819	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015 6X
282820	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 020 6X
282821	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 025 6X
282822	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 030 6X
282823	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 035 6X
282824	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 040 6X
282825	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045 6X
282826	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 050 6X
282827	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 055 6X
282828	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 060 6X
282829	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 070 6X
282830	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 080 6X
282831	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282832	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS K-FILE STERILE

Varenummer	Kundens varenavn
282784	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 006 6X
282785	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282786	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282787	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282788	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282789	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282790	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282791	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282792	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282793	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282794	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282795	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282796	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282797	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282798	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282799	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282800	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS H-FILE STERILE

Varenummer	Kundens varenavn
282801	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282802	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282803	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282804	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282805	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282806	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282807	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282808	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282809	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282810	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282811	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282812	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282813	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282814	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282815	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282816	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X



Distributør

ORBIS Dental-Handelsgesellschaft mbH
Schuckerstr. 21
D-48153 Münster
Telefon +49 (0) 251 322 678-0
Fax +49 (0) 251 322 678-1
info@orbis-dental.de
www.orbis-dental.de



www.udm-dental.com/ifu



Producent

NOVAPEX™
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@udm-dental.com
udm-dental.com



www.udm-dental.com/ifu

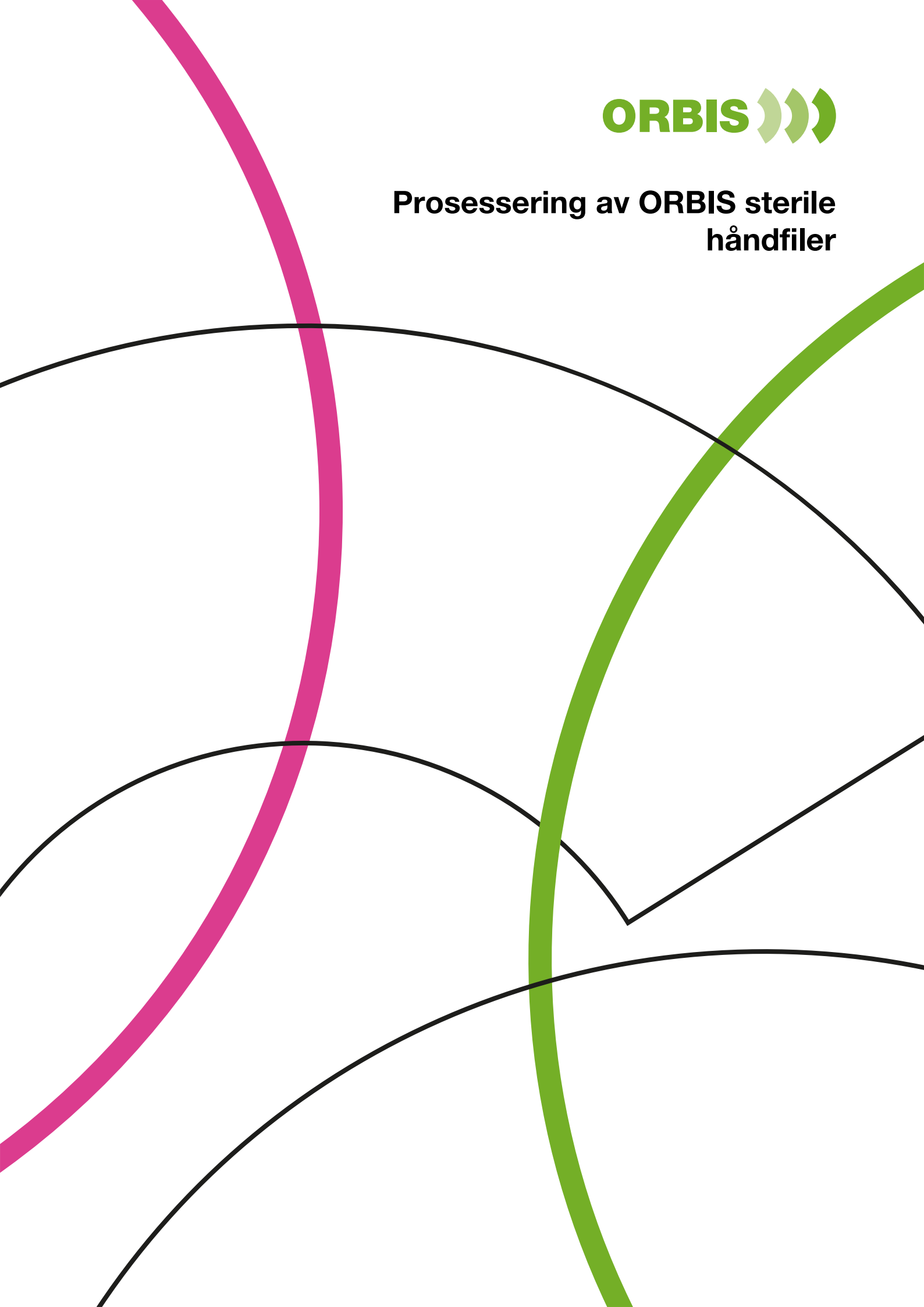
END-IFU-PROCESSING-OF-ORBIS-PRODUCTS-V00-WEB-EUR-Multilingual-2021-11

CE*
0123

*CE gælder ikke for det midlertidige stativ, prop og alle steriliseringsbokse



Prosessering av ORBIS sterile håndfiler



PROSESSERING AV ORBIS PRODUKTER
I SAMSVAR MED DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

BRUKERINSTRUKSJONER

1. GENERELLE PRINSIPPER

- Endodontiske instrumenter skal bare brukes i et klinisk eller sykehusmiljø etter god tannlegepraksis, av kvalifiserte allmennpraktiserende tannleger så vel som Endospesialister (Endodontist) og tannlegeassistenter
- Kontroller alltid forpakningen før hver bruk, at den sterile emballasje er uskadd. Instrumenter må ikke brukes hvis forpakningen er skadet.
- Alle instrumenter som er beregnet på gjenbruk må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk, og for instrumenter som leveres sterile og er beregnet på gjenbruk. Grundig rengjøring og desinfisering er avgjørende for effektiv sterilisering.
- Som en del av ditt ansvar for instrumenters sterilitet må du alltid sørge for at bare godkjente metoder for rengjøring/desinfisering og sterilisering brukes, at utstyret (vaske-/desinfiseringsapparat, apparat for termisk desinfeksjon eller steriliseringsapparat) vedlikeholdes og inspiseres jevnlig og at de godkjente parameterne opprettholdes ved hver syklus. For din egen sikkerhet må du alltid bruke beskyttelseshansker, -briller og -maske ved håndtering av kontaminerte instrumenter.
- I tillegg må alle gjeldende nasjonale forskrifter (KRINKO-/RKI-/BfArM-anbefalinger for prosessering) og bestemmelser for hygiene for ditt kontor eller sykehus må overholdes. Dette gjelder spesielt for retningslinjer om priondeaktivering (gjelder ikke for USA).
- Ansvarserklæring: Instruksjonene for prosessering av produkter før første gangs bruk/gjenbruk i denne teksten har blitt validert av ORBIS. Brukere er ene og alene ansvarlig for eventuelle avvik fra disse instruksjonene, og/eller bruk av alternative prosesseringsmetoder. ORBIS fraskriver seg ethvert ansvar for skade, personskade og alt juridisk ansvar som direkte eller indirekte er forårsaket av brukeren på grunn av avvik fra instruksjonene under. Brukeren skal følge sikker og lovlig praksis, inkludert, men ikke begrenset til det som er beskrevet i dette dokumentet.

2. BEGRENSNINGER OG RESTRIKSJONER GJELDENE PROSESSERING

2.1. Flergangsbruk

- Instrumenter (bare instrumenter for flergangsbruk) kan gjenbrukes flere ganger – med aktsomhet og hvis de ikke er skadde eller kontaminerte (se Tabell 1). Brukeren har det fulle ansvaret ved gjenbruk eller bruk av metoder som ikke er godkjent.
- Enkelte bruksområder kan føre til at instrumentenes levetid forkortes. Det maksimale antallet prosesseringssykluser vil ikke alltid kunne nås.
- Ethvert ansvar fraskrives ved manglende overholdelse av disse anvisningene eller bruk av ikke-godkjente metoder for gjenbruk av instrumentene.
- Pass på at den sterile emballasjen/innpakningen til enhver tid er uskadd. Instrumenter må ikke brukes hvis forpakningen er skadet.
- Ved forming av ekstremt buede kanaler er det tryggest å bare bruke filen til å forme én kanal, for å redusere faren for brudd. Følgende gode praksis anbefales:
 - Bruk en ny fil og kast den etter at kanalen er ferdig behandlet (en per kanal).
 - Bruk små filer (dette gjør det også mulig å unngå kanaltransport).
 - Inspiser arbeidsdelen visuelt under bruk for alle defektene i listen i forrige avsnitt (dvs. etter hver bevegelse).
 - Unngå standard kontinuerlig roterende borebevegelse, og bruk i stedet små vinkelbevegelser (filebevegelse, oscillerende klokkeopptrekkingsbevegelse eller balansert kraft-teknikk) for å begrense rotasjonsbøyningstrettheten på instrumentene og forlenge forventet levetid.

2.2. Oversikt

Prosessering før hver bruk (for gjenbrukbare produkter)

Produkt- betegnelse	Materiale	Spesiell/ekstra prosedyre			Innpakking for sterilisering	Maksimalt antall prosesse- ringssyk- luser*	Anbefalt klassifisering**	Notater
		Forbehand- ling	Manuell rengjøring/ desinfisering	Automatisert rengjøring/ desinfisering				
K-Reamer, K- File , Hedstrøm Fil	Rustfritt stål, sili- kongummi (bare for instrumenter med stopper)	Prosedyre A	Prosedyre A i LavEndo® -boks med mini trinn- modul	Prosedyre A i LavEndo® -boks med mini trinn- modul	MiniBox med trinn- modul med auto- klavpapir og steriliserings- emballasje for engangsbruk	8	Kritisk B	Rengjorte og uskadde instrumenter kan brukes opptil åtte ganger av- hengig av slitasjen
Endo bokser	Temperaturbe- standig plast	Prosedyre B	Prosedyre B	Prosedyre B	Steriliserings- emballasje for engangsbruk	50	-	Hvis den angitte steriliseringstem- peraturen og -tiden overskrides, kan det føre til sprekker i eller deforme- ring av platen Demonteres under forbehandlingen; ikke rengjør eller desinfiser når den er i montert tilstand.
Interimholder		Prosedyre B etter at skum- skiven er tatt av og kastet	Prosedyre B, oppbevaring i filterbrett	Prosedyre B, oppbevaring i filterbrett				Hvis den angitte steriliseringstem- peraturen og -tiden overskrides, kan det føre til sprekker i eller deforme- ring av platen Demontere og kast skumskiven under forbehandlingen; ikke rengjør eller desinfiser i montert tilstand. Den nye skumskiven kan steriliseres sam- tidig Interimholderen brukes kun til inn- ledende behandling før prosessering (se avsnitt 4. Første behandling på bruks stedet)
Silikonstopper	Silikongummi	Prosedyre A	Prosedyre A i kurv for småde- ler	Prosedyre A, montert på in- strument	Montert på in- strument	1	Se tilsvarende in- strument	Stopperen må fjernes under forbehandlingen og skiftes ut med en ny stopper før eller etter automatisert rengjøring/desinfisering

Tabell 1

* Maksimumsgrensene for bruk er validert med standardmetoder (automatisk rengjøring og desinfisering, fraksjonert vakuummetode for dampsterilisering).

** i henhold til RKI-/BfArM-/KRINKO-direktivet (bare Tyskland, tiltenkt bruk)

Prosessering før bruk (for engangsprodukter)

Instrument/produkt	Materiale	Spesielle merknader gjeldende rengjøring/sterilisering	Mulig skade/risiko hvis vedlikeholdsanvisningene ikke følges
Skumskiver for holder	Skum	Rengjøring og desinfisering er ikke tillatt. Skumskive kan autoklaveres én gang før engangsbruk	Desintegrering av skummet hvis det brukes mer enn én gang; risiko for kontaminering fra inntørkede rester
Silikonstopper	Silikongummi	Den brukte stopperen må tas ut under forbehandlingen og skiftes ut med en ny stopper	Korrekt rengjøring av hullet kan ikke garanteres

Tabell 2

2.3. Viktig informasjon om materialbestandighet

Kontroller at midlene ikke inneholder noen av de følgende stoffene ved valg av rengjørings- og desinfiseringsmidler:

- Fenol;
- Det anbefales å bruke sterke syrer (pH<6) eller sterke alkalier (pH>8); nøytrale enzymatiske rengjøringsmidler;
- Aldehyder;
- Korrosjonsbeskyttende stoffer (spesielt di- eller trietanolamin);
- Oksidanter (hydrogenperoksid, natriumhypokloritt med styrke over 5%);
- Oljer.

ADVARSEL



Instrumentene, boksene, modulene og interimholderen må aldri rengjøres med børste eller stålull

- Instrumentene, boksene, modulene eller holderen må aldri utsettes for temperaturer over 142°C (288°F). Det er spesielt viktig at produktene som skal steriliseres, ikke oppbevares for nær veggene eller bunnen til dampsterilisatoren (fare for høy temperatur og deformering).
- Det blå skuminnlegget til holderen må bare brukes én gang, og brukte blå skuminnlegg må verken rengjøres/desinfiseres eller steriliseres.

3. RENGJØRINGS- OG DESINFISERINGSMIDLER

Viktig ved valg av rengjørings- og desinfiseringsmidler:

- De må være egnet for rengjøring og desinfisering av instrumenter laget av metall og plast;
- Desinfiseringsmiddelet må være aldehydfritt (Cidex OPA er tillatt, på grunn av den spesielle sammensetningen);
- Den må være kompatibel med instrumentene (se avsnitt 2.3. Viktig informasjon om materialbestandighet);
- Det må brukes et desinfiseringsmiddel med dokumentert effektivitet (VAH-/DGHM-godkjenning, FDA-godkjenning eller CE-merking), og middelet må være kompatibelt med det benyttede rengjøringsmiddelet;
- Hvis det ikke brukes termisk desinfeksjon, må også et egnet desinfiseringsmiddel med bekreftet effektivitet (VAH-/DGHM-godkjenning, FDA-godkjenning eller CE-merking) brukes, og dette må være kompatibelt med det benyttede rengjøringsmiddelet;
- Nøytralisering skal ikke være nødvendig (rengjøringsmiddel);
- Rengjøringsmiddelet må, hvis aktuelt, være egnet for ultralydrenngjøring (ingen skumdannelse);
- Det må ikke brukes kombinerte rengjørings-/desinfiseringsmidler.

Konsentrasjon, temperatur og kontaktid angitt av produsenten av rengjøringsmiddelet og desinfiseringsmiddelet, i tillegg til minimumsspesifikasjonene for påfølgende skylling, må overholdes nøyaktig. Skyllemidler må ikke brukes.

Bruk kun nylig klargjorte oppløsninger og vann med lavt bakterieinnhold (<10 CFU/ml). springvann som er spesielt hardt ($\geq 14^{\circ}\text{dH}$) er ikke egnet til dette (fare for kalkrester).

4. FØRSTE BEHANDLING PÅ BRUKS STEDET

Vi anbefaler bruk av en automatisert prosedyre for rengjøring og desinfisering av instrumentene (vaske-/desinfiseringsapparat). En manuell metode bør bare brukes hvis det ikke er mulig å bruke en automatisert metode, ettersom den er mindre effektiv og gir lavere reproducerbarhet. Manuell rengjøring og desinfisering er mindre effektiv sammenlignet direkte med den automatiske metoden. Men den er effektiv ut fra kravene til et bearbeidet instrument. Alle metodene er validert, og derfor er de effektive og kan trygt brukes til prosessering av ORBIS-instrumenter.

Forbehandlingsprosessen bør utføres på brukte instrumenter i ethvert tilfelle. Hvis den manuelle metoden brukes, må den nye stopperen fjernes og prosesseres separat.

Forbehandling på bruks stedet

Kontaminering (spesielt rester av pulpa og dentin) må fjernes umiddelbart etter at instrumentet har blitt brukt på en pasient (innen maksimalt 2 timer). Alle øvrige trinn i klargjøringsprosessen må utføres samme dag.

De følgende prosedyrene må brukes for å sikre at ingen kontaminering kan tørke på instrumentene, og for å gjøre den påfølgende klargjøringen mer effektiv:

Prosedyre A: Instrumenter som passer i interimholderen (se Tabell 1)

- 1) En klargjort holder med en ny skumpute må brukes for hver pasient. Minst to tredeler av holderen må fylles med desinfiseringsmiddel.
- 2) Settes i interimholderen før desinfisering/rengjøring og før transport (min. oppbevaringstid ifølge bruksanvisningen fra produsenten av desinfiseringsmiddelet: Maks. to timer).

Prosedyre B: Bokser og moduler (se Tabell 1)

- 1) Skyll under rennende vann innen to timer i minst 3 x 1 minutt på utsiden, og spesielt grundig på innsiden for å fjerne kontaminering.
- 2) Settes deretter i en beholder (ikke sammen med instrumentene).
- 3) Beholderen brukes også til transport av boksene og modulene.

Vær oppmerksom på at desinfiseringsmiddelet som brukes under forbehandling, bare er ment som personlig beskyttelse for deg og ikke som en erstatning for desinfiseringen som er påkrevd etter rengjøring.



ADVARSEL

Instrumenter som allerede har vært i kontakt med desinfiseringsmiddel, må aldri brukes til å behandle en pasient

5. KLARGJØRING FØR RENGJØRING

Prosedyre A: Instrumenter som passer i interimholderen (se Tabell 1)

- 1) Fjern stopperen på instrumentet (hvis aktuelt, se Tabell 1), og kast den brukte stopperen.
- 2) Rengjøring for å fjerne kontamineringer under rennende vann i minst 3x1 minutt; for å fjerne kontamineringer manuelt bruk en myk, ren børste eller myk, ren klut som kun brukes til dette formålet; bruk aldri metallbørster eller stålull.
- 3) Kontroller at det ikke er synlig kontaminering eller rester igjen, og gjenta forhåndsrengjøringen hvis nødvendig.

Prosedyre B: Bokser og moduler (se Tabell 1)

- 1) Settes i en beholder som inneholder rengjøringsmiddel, i den foreskrevne kontakttiden (men ikke mindre enn 15 minutter). Børst både på inn- og utsiden, spesielt grundig på innsiden, i minst ett minutt både ved starten og avslutningen av kontakttiden. (Bruk en myk, ren børste; bruk aldri metallbørster eller stålull).
- 2) Kontroller at det ikke er synlig kontaminering eller rester igjen, og gjenta forhåndsrengjøringen hvis nødvendig.

6. RENGJØRING OG DESINFISERING

6.1. Automatisert rengjøring/desinfisering (vaske-/desinfiseringsapparat)

Viktig ved valg av vaske-/desinfiseringsapparat:

- Effektiviteten til vaske-/desinfiseringsapparatet må være dokumentert (DGHM-godkjenning, FDA-godkjenning eller CE-merking i henhold til EN ISO 15883).
- Om mulig må et testet program for termisk desinfeksjon brukes (A0-verdi ≥ 3000 eller minst fem minutter ved 90°C eller minst 10 minutter ved 93°C for eldre utstyr).

ADVARSEL



Ved kjemisk desinfisering er det fare for at rester av desinfiseringsmiddel blir sittende igjen på instrumenter

- Programmet som brukes, må være egnet for instrumentene og inneholde de foreskrevne skyllesyklusene.
- Bare sterilt vann eller vann med lavt bakterieinnhold (<10 CFU/ml) og lavt endotoksininnhold ($<0,25$ EU/ml) (aller helst destillert vann, HPW) må brukes til den påfølgende skyllingen.
- Vaske-/desinfiseringsapparatet må vedlikeholdes og inspiseres regelmessig.

Prosedyre A: Instrumenter som passer i interimholderen (se Tabell 1)

- 1) Hvis aktuelt (se Tabell 1): Sett på plass nye stoppere på de forhåndsrengjorte instrumentene.
- 2) Sorter instrumentene inn i endomodulene (trinnmoduler for manuelle instrumenter).
- 3) Plasser endomodulen i den svarte øvre delen (manuelle instrumenter, se Figur 1) eller den blå nedre delen (nikkel-titan instrumenter, se Figur 2) i LavEndo® - boksen og lukk den (klikk lokket på plass).



Figur 1



Figur 2

Info



Klargjøring i hylsemodule er ikke tillatt

- 4) Sett inn LavEndo®-boksen horisontalt i vaske-/desinfiseringsapparatet.
- 5) Start programmet.

- 6) Etter at programmet er ferdig, ta ut LavEndo®-boksen fra vaske-/desinfiseringsapparatet.
- 7) Kontroller og pakk inn instrumentene så fort som mulig etter at de har blitt tatt ut (se avsnitt 7. Inspeksjon og vedlikehold og 8. Emballasje, etter at de har ligget til tørk på et rent sted hvis det er nødvendig).

Prosedyre B: Bokser og moduler (se Tabell 1)

- 1) Plasseres i en tilstrekkelig stor nettingkurv med åpningene vendt ned og settes inn i vaske-/desinfiseringsapparatet (bruk sikkerhetsnett om nødvendig). Kontroller at instrumentene ikke berører hverandre.
- 2) Start programmet.
- 3) Ta instrumentene ut av vaske-/desinfiseringsapparatet etter at programmet er avsluttet.
- 4) Kontroller og pakk inn instrumentene så fort som mulig etter at de har blitt tatt ut (se avsnitt 7. Inspeksjon og vedlikehold og 8. Emballasje, etter at de har ligget til tørk på et rent sted hvis det er nødvendig).

Et uavhengig, akkreditert, anerkjent testlaboratorium har demonstrert instrumentets egnethet for effektiv automatisert rengjøring og desinfeksjon ved bruk av G 7836 CD-vaskemiddel-desinfektor (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengjøringsmidlet Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratoriet brukte programmet D-V-MEDIZYM (basert på programmet DES-VAR-TD (Miele) under verst tenkelige forhold) i henhold til prosedyren beskrevet ovenfor for å demonstrere denne effektiviteten. Desinfiseringsmiddelet Cidex OPA og rengjøringsmiddelet Cidezyme (begge fra Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ble brukt til forbehandling. Valideringen av rengjøringen og desinfeksjonen ble utført under verst tenkelige forhold (lav temperatur, lav konsentrasjon av middel, kort bløtleggingstid og ingen tørking).

6.2. Manuell rengjøring og desinfisering

Prosedyre A: Instrumenter som passer i interimholderen (se Tabell 1)

- 1) Sorter instrumentene, uten stoppere, inn i endomodulene (trinnmoduler for manuelle instrumenter).
- 2) Plasser endomodulen i den svarte øvre delen (manuelle instrumenter, se Figur 3) eller den blå nedre delen (nikkel-titan instrumenter, se Figur 4) i LavEndo® -boksen og lukk den (klikk lokket på plass).



Figur 3



Figur 4



Info

Klargjøring i hylsemodulen er ikke tillatt

- 3) Hvis aktuelt (se Tabell 1): Sett nye stoppere i en kurv for smådeler med tilstrekkelig liten maskestørrelse.
- 4) Sett inn LavEndo® -boksen horisontalt, og eventuelt kurven for smådeler med de nye stopperne, i desinfiseringsbadet i foreskrevet kontakt tid. Kontroller at instrumentene dekkes tilstrekkelig.
- 5) Ta deretter LavEndo® -boksen, og eventuelt kurven for smådeler med stopperne, ut av rengjøringsbadet og skyll grundig med vann i minst 3 x 1 minutt.

- 6) Sett inn LavEndo® -boksen horisontalt, og eventuelt kurven for smådeler med de nye stopperne, i desinfiseringsbadet i foreskrevet kontakt tid. Kontroller at instrumentene dekkes tilstrekkelig.
- 7) Ta deretter LavEndo® -boksen, og eventuelt kurven for smådeler med stopperne, ut av rengjøringsbadet og skyll grundig med vann i minst 5 x 1 minutt.
- 8) Tørk LavEndo®-boksen, og kurven for smådeler med stopperne hvis aktuelt, ved å blåse grundig med oljefri, filtrert trykkluft (eller medisinsk trykkluft på boks) og la dem deretter ytterligere tørke på et rent sted.
- 9) Kontroller og pakk inn instrumentene så fort som mulig (se 7. Inspeksjon og vedlikehold og 8. Emballasje), og hvis aktuelt (se Tabell 1) sett stoppere på instrumentene.

Prosedyre B: Bokser og moduler (se Tabell 1)

- 1) Plasseres i en tilstrekkelig stor nettingkurv med åpningene vendt ned, og sett ned i ultralydbadet fylt med en tilstrekkelig mengde rengjøringsløsning, i den foreskrevne kontakttiden (men ikke under 5 minutter). Børst i minst ett minutt både på inn- og utsiden, spesielt grundig på innsiden. (Bruk en myk, ren børste; bruk aldri metallbørster eller stålull).
- 2) Kontroller deretter at det ikke forekommer berøring av instrumentene, og aktiver ultralyden i den foreskrevne kontakttiden (men ikke under 5 minutter).
- 3) Ta deretter nettingkurven ut av rengjøringsbadet og skyll grundig med vann i minst 3 x 1 minutt.
- 4) Plasseres i desinfiseringsbadet i en tilstrekkelig stor nettingkurv i den foreskrevne kontakttiden. Kontroller at instrumentene dekkes nok, men uten berøring.
- 5) Ta dem deretter ut av desinfiseringsbadet og skyll grundig med vann i minst 5 x 1 minutt.
- 6) Tørk ved å blåse med oljefri, filtrert trykkluft (eller medisinsk trykkluft på boks), og la dem deretter ytterligere tørke på et rent sted.
- 7) Kontroller og pakk inn instrumentene så fort som mulig (se avsnitt 7. Inspeksjon og vedlikehold og 8. Emballasje).

Et uavhengig, akkreditert og anerkjent testlaboratorium har dokumentert instrumentenes faktiske egnethet for effektiv manuell rengjøring og desinfisering ved bruk av rengjøringsmiddelet Cidezyme/Enzol og desinfiseringsmiddelet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Tyskland)). Laboratoriet brukte prosedyren som er beskrevet over for å dokumentere egnetheten. Desinfiseringsmiddelet Cidex OPA og rengjøringsmiddelet Cidezyme (begge fra Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) ble brukt til forbehandling.

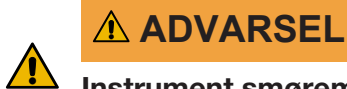
7. INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD

Åpne LavEndo®-boksene og ta ut trinnmodulene. Kontroller alle instrumenter, moduler og LavEndo® bokser etter rengjøring/desinfisering. Defekte instrumenter, bokser og moduler skal kastes omgående.

Slike defekter er:

- Plastdeformering (f.eks. på grunn av for høy temperatur under sterilisering);
- Brudd;
- Tap av fargekode eller merking;
- Bøyd instrument;
- Tråder som ikke er tvunnet;
- Skadde kutteflater;
- Slitte skjæreblader;
- Manglende størrelsemerking;
- Korrosjon.

Begrensninger for gjenbruk er oppført under "Maksimalt antall bearbeidingscykluser". Instrumenter som fortsatt er kontaminert, må rengjøres og desinfiseres igjen.



⚠ ADVARSEL

Instrument smøremidler må ikke brukes

8. EMBALLASJE

Sett trinnmodulen i den nedre delen av det svarte steriliseringsbrettet (se Figur 5), og lukk deretter med det tilhørende dekkelet. Pakk deretter steriliseringsbrettene og instrumentene som ikke passer i holderen (se Tabell 1) i steriliseringslommer for engangsbruk (engangsemballasje) som oppfyller disse kravene:

- Samsvar med DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- Egnert for dampsterilisering (tåler temperatur på opptil 142°C (288°F) eller mer, tilstrekkelig vann-damp gjennomtrengelighet).



Figur 5



⚠ ADVARSEL

Sterilisering i steriliseringsbrettene uten ekstra emballasje er ikke tillatt. Autoklavpapiret i boksene er kun ment som ekstra sikkerhet

9. STERILISERING

Bruk kun de steriliseringsmetodene som er oppført nedenfor; andre steriliseringsmetoder er ikke tillatt.

Dampsterilisering

- Fraksjonert vakuum/forvakuum-metode (minst tre vakuumsykluser) eller tyngdekraftmetode¹ med tilstrekkelig produkttørrking²;
- Dampsterilisator i overensstemmelse med DIN EN 13060 eller DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Godkjent i overensstemmelse med DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ og OQ pluss godkjente produktspesifikke egenskaper (PQ)).
- Den maksimale steriliseringstemperaturen på 138°C (280°F) må ikke overskrides; den maksimale steriliseringstemperaturen inkluderer en toleranse i henhold til DIN EN ISO 17665;
- Se Tabell 3 på utenfor USA, Tabell 4 bare for USA.

Steriliseringsprosedyre	Steriliseringstemperatur	Minimum steriliseringstid/eksponeringstid ved steriliseringstemperatur
Fraksjonert vakuum- / forvakuum-metode	134 °C (273 °F)	3 minutter ³
	121°C (250°F)	20 minutter
Tyngdekraftmetode	134 °C (273 °F)	15 minutter
	121°C (250°F)	60 minutter

Tabell 3 : (utenfor USA)

Steriliseringsprosedyre	Steriliseringstemperatur	Minimum steriliserings- tid/eksponeringstid ved steriliseringstemperatur	Minimums tørketid ²
Fraksjonert vakuum- / forva- kuum-metode	132°C (270°F)	4 minutter	20 minutter
	Brukes ikke ved 121 °C (250 °F)		
Tyngdekraftmetode ⁴	134 °C (273 °F)	15 minutter	20 minutter
	121°C (250°F)	60 minutter	20 minutter

Tabell 4 : (USA)

¹ Den ikke fullt så effektive tyngdekraftmetoden bør bare tas i bruk hvis fraksjonert vakuummetode ikke er tilgjengelig. Tyngdekraftmetoden er mindre effektiv sammenlignet direkte med den fraksjonerte vakuum-metoden. Men den er effektiv ut fra kravene til et bearbeidet instrument. Alle metodene er validert, og derfor er de effektive og kan trygt brukes til prosessering av ORBIS-instrumenter.

² Den faktiske tørketiden som kreves avhenger direkte av parametere som helt og holdent er brukerens ansvar (lastekonfigurasjon, hvor mange objekter som lastes og hvor tett de lastes, tilstanden til sterilisatoren osv.) og må derfor fastsettes av brukeren. Tørketiden må imidlertid aldri være kortere enn 20 minutter.

³ Eller 18 minutter (priondeaktivering).

⁴ Gravitasjonsmetoden gjelder ikke for prosessering innenfor EU.

Rask steriliseringsmetode (USA: Dampsterilisering for umiddelbar bruk) og steriliseringsmetode for instrumenter uten emballasje (USA: Ikke-emballert sterilisering) er ikke tillatt.

Sterilisering med tørr varme, sterilisering med stråling og sterilisering med formaldehyd, etylenoksid eller plasma er heller ikke tillatt.

Et uavhengig, akkreditert og anerkjent testlaboratorium har dokumentert instrumentenes faktiske egnethet for effektiv dampsterilisering ved bruken av dampsterilisatoren HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) sammen med metoden med fraksjonert vakuum- og tyngdekraftmetoden. Laboratoriet brukte typiske forhold i klinikker og tannlegepraksiser, samt prosedyren som er beskrevet over, for å dokumentere egnetheten.

10. OPPBEVARING OG TRANSPORT

- Etter sterilisering må enhetene oppbevares i steriliseringsemballasjen på et tørt og støvfritt sted. Hvis emballasjen skades under oppbevaring eller transport, må bearbeidingen gjentas. Sjekk bruksanvisningen angitt av produsenten av posen for å bestemme lagringstiden for den sterile forpakningen.

11. AVHENDING

- Produkter skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter for sikker avhending av skarpe og kontaminerte enheter.

12. TILLEGGSINFORMASJON

- Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i samsvar med lokale forskrifter.
- Sterilitet kan ikke garanteres dersom forpakningen er åpnet, skadd eller våt.
- For å få en gratis utskrift av bruksanvisningen, se delen "Bestill gratis med posten" på nettstedet <https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Forklaring på ikke-harmoniserte symboler for bruksanvisninger og etiketter, se symboler i bruksanvisningen (<https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).

SYMBOLFORKLARING

Generell informasjon

Symbol	Tittel, beskrivelse og kilde
	Katalognummer: Viser produsentens katalog eller SKU-nummer, for eksempel på en medisinsk enhet eller tilhørende emballasje. Referansenummeret skal være plassert ved siden av symbolet. ISO 7000-2493; ISO 15223-1
	Partinummer: Viser partinummeret, for eksempel på en medisinsk enhet eller tilhørende emballasje. Partinummeret skal være plassert ved siden av symbolet. ISO 7000-2492; ISO 15223-1
	Sortiment: Viser at pakken inkluderer et sortiment av typer eller størrelser. ISO 7000-2791; ISO 21531
	Utløpsdato: Indikerer at enheten ikke skal brukes etter datoen som vises sammen med symbolet i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD. ISO 7000-2607; ISO 15223-1
	Produksjonsdato: Viser datoen da et produkt ble produsert i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD. ISO 7000-2497; ISO 15223-1
	Produsent: Viser distributøren for et produkt. Dette symbolet skal brukes sammen med distributørens navn og adresse. ISO 7000-3082; ISO 15223-1
	Produksjonsland: Viser landet der produktene er produsert. Utkast 15223-1
	Distributør: Viser distributøren for et produkt. Dette symbolet skal vises ved siden av navnet og adressen til distributøren. MDR Artikkel 14
 Nettside URL	Elektronisk bruksanvisning: Indikerer at relevant informasjon for bruk er tilgjengelig i elektronisk form på produsentens nettside/ URL (for IFU-er). ISO 7000-1641; ISO 15223

Produkthåndtering

Symbol	Tittel, beskrivelse og kilde
	Medisinsk enhet: Viser at artikkelen er en medisinsk enhet. MDR Annex I, 23.2, b & q
	Forpakningsenhet: Viser hvor mange deler som er i pakken. ISO 7000-2794
	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet: Indikerer at en medisinsk enhet ikke må brukes hvis forpakningen har blitt skadet eller åpnet. ISO 7000-2606; ISO 15223-1
	Må holdes unna sollys: Indikerer en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder. ISO 7000-0624; ISO 15223-1
	CE: Indikerer at krav til akkreditering og markedsovervåking knyttet til markedsføring av produkter er oppfylt og er et medisinsk enhetsdirektiv. Angir europeisk teknisk samsvar. (Minimum størrelse: 5mm høyde) Definert i MDD og MDR

Advarsler og forholdsregler

Symbol	Tittel, beskrivelse og kilde
	Materiale: Identifiserer et materiale eller stoff i et produkt eller materialet som produktet er laget av. XXX vist her og materialet som er oppført er variabelt og bør derfor endres tilsvarende. ISO 7000 - 2793; ISO 21531

Symbol	Tittel, beskrivelse og kilde
	Forsiktig: Indikerer behovet for brukeren å konsultere bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forholdsregler som ikke vises på selve det medisinske utstyret. IEC TIR 60878; ISO 7000-0434A; ISO 15223-1

Sterilisering / rengjøring

Symbol	Tittel, beskrivelse og kilde
	Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved angitt temperatur: For å indikere at instrumentet er steriliserbart i en dampsterilisator (autoklav). ISO 7000-2868
	Sterilisert ved bruk av bestråling: Indikerer en medisinsk enhet som er sterilisert ved bruk av bestråling ISO 7000-0534; ISO 15223-1
	Enkelt sterilt barriersystem: Viser at det er et enkelt sterilt barriersystem. MDR Annex I, 23.3 a

Relatert til instrumenter

Symbol	Tittel, beskrivelse og kilde
	Filtype H: Angir typen instrument Basert på ISO 3630-1; Rasjonell eksisterende på ORBIS, hvorfor fylte symboler brukes.
	Filtype K: Angir typen instrument Basert på ISO 3630-1; Rasjonell eksisterende på ORBIS, hvorfor fylte symboler brukes.
	Brosj type K: Angir typen instrument Basert på ISO 3630-1; Rasjonell eksisterende på ORBIS, hvorfor fylte symboler brukes.

13. ARTIKKELLISTE

ORBIS BROSJ STERIL

Artikkelnummer	Kundevarenavn
282817	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 008 6X
282818	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 010 6X
282819	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 015 6X
282820	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 020 6X
282821	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 025 6X
282822	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 030 6X
282823	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 035 6X
282824	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 040 6X
282825	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 045 6X
282826	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 050 6X
282827	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 055 6X
282828	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 060 6X
282829	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 070 6X
282830	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 080 6X
282831	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 015-040 6X
282832	ORBIS BROSJ STERIL 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS K-FIL STERIL

Artikkelnummer	Kundevarenavn
282784	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 006 6X
282785	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 008 6X
282786	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 010 6X
282787	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 015 6X
282788	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 020 6X
282789	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 025 6X
282790	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 030 6X
282791	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 035 6X
282792	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 040 6X
282793	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 045 6X
282794	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 050 6X
282795	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 055 6X
282796	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 060 6X
282797	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 070 6X
282798	ORBIS K-FIL STERIL 25MM ISO 080 6X
282799	ORBIS K-FILE STERIL 25MM ISO 015-040 6X
282800	ORBIS K-FILE STERIL 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS H-FILE STERIL

Artikkelnummer	Kundevarenavn
282801	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 008 6X
282802	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 010 6X
282803	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 015 6X
282804	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 020 6X
282805	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 025 6X
282806	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 030 6X
282807	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 035 6X
282808	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 040 6X
282809	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 045 6X
282810	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 050 6X
282811	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 055 6X
282812	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 060 6X
282813	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 070 6X
282814	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 080 6X
282815	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 015-040 6X
282816	ORBIS H-FILE STERIL 25MM ISO 045-080 6X



Distributør

ORBIS Dental-Handelsgesellschaft mbH
Schuckerstr. 21
D-48153 Münster
Telefon +49 (0) 251 322 678-0
Fax +49 (0) 251 322 678-1
info@orbis-dental.de
www.orbis-dental.de



www.udm-dental.com/ifu



Produsent

NOVAPEX™
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München
Telefon +49 (0) 89 62734-0
Fax +49 (0) 89 62734-304
info@udm-dental.com
udm-dental.com



www.udm-dental.com/ifu

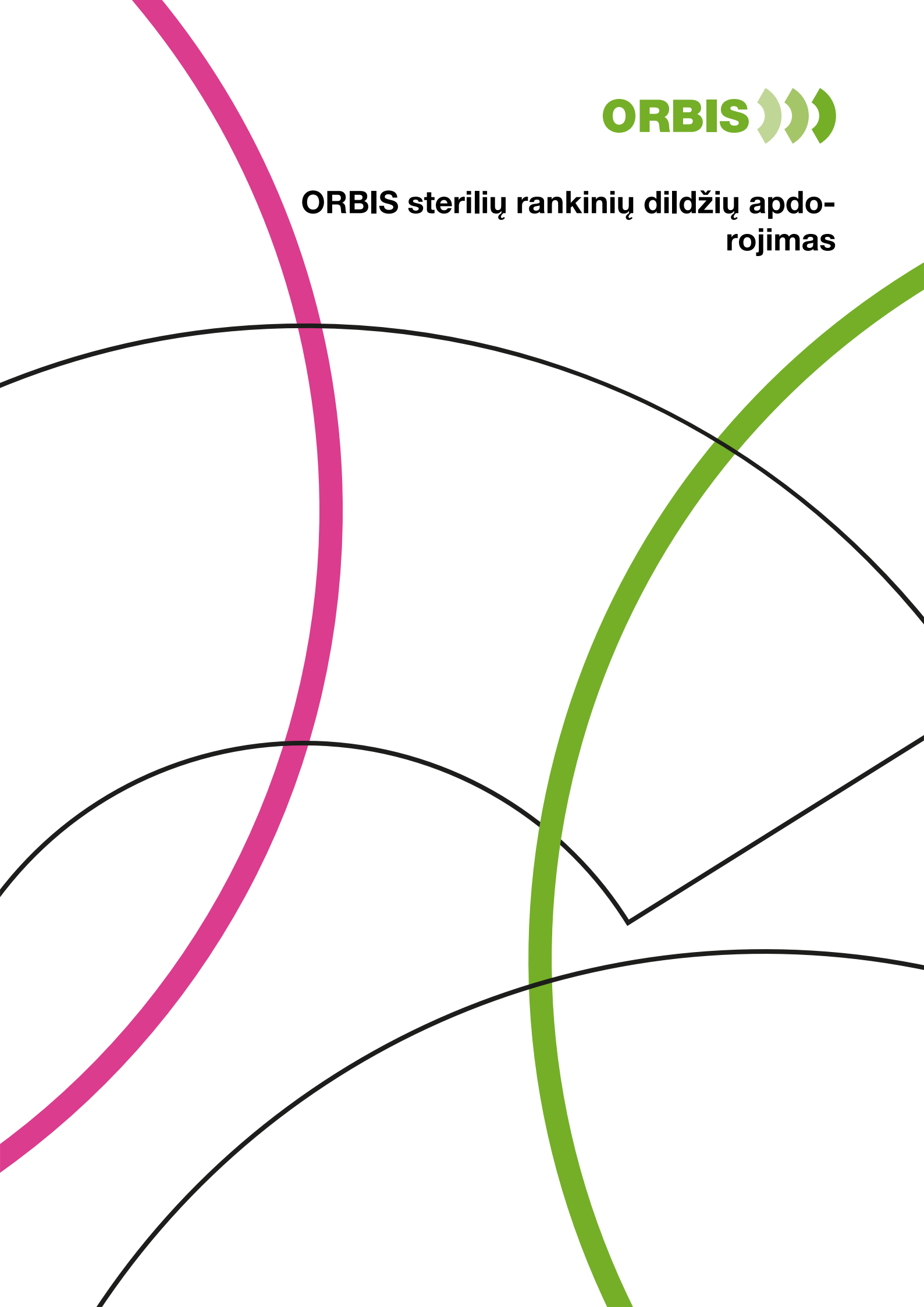
END-IFU-PROCESSING-OF-ORBIS-PRODUCTS-V00-WEB-EUR-Multilingual-2021-11

CE*
0123

* CE gjelder ikke for holder,-stopper og alle steriliseringsbok-sene



ORBIS sterilių rankinių dildžių apdo- roјimas



**ORBIS PRODUKTŲ APDOROJIMAS
PAGAL DIN EN ISO 17664/AAMI ST81**

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. BENDRIEJI PRINCIPAI

- Endodontiniai instrumentai turi būti naudojami tik klinikinėje ar ligoninės aplinkoje, laikantis gerosios odontologinės praktikos. Juos naudoti gali tik kvalifikuoti odontologijos specialistai, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojai, endodontologai ir odontologų asistentai.
- Prieš naudojimą visuomet patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Visi instrumentai, skirti pakartotiniam naudojimui, turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami prieš kiekvieną naudojimą, o instrumentai, skirti pakartotiniam naudojimui, turi būti pristatomi sterilūs. Norint efektyviai sterilizuoti instrumentus juos būtina švariai nuplauti ir dezinfekuoti.
- Kadangi esate atsakingi už instrumentų sterilumą, visada naudokite tik patvirtintus valymo / dezinfekavimo ir sterilizavimo būdus, pasirūpinkite, kad būtų atliekama reguliari įrenginių (dezinfekavimo plovyklės, terminio dezinfekavimo arba sterilizavimo įrenginio) techninė priežiūra bei apžiūra ir kad kiekvieno ciklo metu būtų laikomasi patvirtintų parametrų. Dėl savo saugumo visada mūvėkite apsaugines pirštines, akinius ir kaukes, kai dirbate su užterštais instrumentais.
- Be to, visada laikykitės atitinkamų nacionalinių reglamentų (KRINKO / RKI / BfArM apdorojimo rekomendacijų) ir higienos taisyklių, taikomų jūsų praktikai arba ligoninei. Tai taikoma konkrečiai prionų deaktyvavimo gairėms (netaikoma JAV).
- Atsakomybės atsisakymas: Čia pateikiamas produktų apdorojimo prieš naudojimą / pakartotinį naudojimą instrukcijas patvirtino ORBIS. Už instrukcijų nesilaikymą ir (arba) kitų apdorojimo būdų naudojimą atsakingas pats naudotojas. ORBIS neprisiima jokios atsakomybės už žalą, sužeidimus arba teisinę atsakomybę, tiesiogiai ar netiesiogiai užtrauktą naudotojo dėl toliau nurodytų instrukcijų nesilaikymo. Naudotojas privalo laikytis saugių ir teisėtų veiksmų, įskaitant, bet neapsiribojant, nurodomais šiame dokumente.

2. APDOROJIMO APRIBOJIMAI IR SUVARŽYMAI

2.1. Pakartotinis naudojimas

- Instrumentus (tik pakartotinai naudojamus instrumentus) galima naudoti keletą kartų juos rūpestingai prižiūrint ir jei jie nepažeisti arba neužteršti (žr. Lentelė 1). Už kiekvieną pakartotinį naudojimą arba nepatvirtintų būdų naudojimą atsakingas tik pats naudotojas.
- Atliekant kai kuriuos darbus instrumentai gali susidėvėti greičiau nei numatyta. Instrumentus ne visada galima panaudoti maksimalų apdorojimo kartų skaičių.
- Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės jei nesivadovaujama šiomis pakartotinio instrumentų naudojimo instrukcijomis arba naudojami nepatvirtinti būdai.
- Visada įsitikinkite, kad sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite instrumentų, jei pakuotė pažeista.
- Formuojant labai riestus kanalus saugiau naudotis dilde tik vienam kanalui suformuoti, kad nelūžtų. Laikykitės toliau pateiktų gerųjų praktikų.
 - Naudokitės nauja dilde ir utilizuokite ją suformavę kanalą (naudokite vienam kanalui).
 - Naudokite mažas dildes (tai padės išvengti kanalo perkėlimo).
 - Naudodami apžiūrėkite darbinę dalį, ar ji neturi defektų, nurodytų ankstesnės pastraipos sąrašo (t. y. po kiekvienos bangos).
 - Nenaudokite standartinio nepertraukiamo gręžiamojo judesio, geriau naudokite trumpus kampinius judesius (šlifavimo judesį, rankinio laikrodžio prisukimo judesį arba subalansuotos jėgos techniką), kad instrumentams netektų per didelę sukamojo lenkimo apkrova ir juos būtų galima ilgiau naudoti.

2.2. Apžvalga

Apdorojimas prieš kiekvieną naudojimą (daugkartinio naudojimo produktams)

Gaminių žymėjimas	Medžiaga	Speciali / papildoma procedūra			Sterilizavimo pakuotė	Maksimalus apdorojimo kartų skaičius*	Rekomenduojama klasifikacija**	Pastabos
		Pirminis apdorojimas	Rankinis valymas / dezinfekavimas	Automatinis valymas ir dezinfekavimas				
K-Reamer, K-File, Hedstrom File	Nerūdijantysis plienas, silikono guma (tik instrumentams su kamščiu)	A procedūra	A procedūra LavEndo® dėžutėje su mini žingsnių modulių	A procedūra LavEndo® dėžutėje su mini žingsnių modulių	„MiniBox“ su etapo modulių su autoklavui tinkančia popierine ir vienkartinę sterilizavimo pakuote	8	B kritinis	Nuplautus ir nepažeistus instrumentus galima panaudoti iki aštuonių kartų, atsižvelgiant į susidėvėjimo lygį
Endo dėžutės	Temperatūrai atsparus plastikas	B procedūra	B procedūra	B procedūra	Vienkartinę sterilizavimo pakuotė	50	-	Viršijus numatytą sterilizavimo temperatūrą ir laiką galima deformuoti plastiką arba jis gali suskilinėti Išankstinio apdorojimo metu išardykite; surinkę nevalykite ir nedezinfekuokite.
Laikinas stovas		B procedūra išėmus ir utilizavus porolono diską	B procedūra, laikant tinkliniame dėkle	B procedūra, laikant tinkliniame dėkle				Viršijus numatytą sterilizavimo temperatūrą ir laiką galima deformuoti plastiką arba jis gali suskilinėti Išardykite ir išmeskite porolono diską išankstinio apdorojimo metu; surinkto nevalykite ir nedezinfekuokite. Tuo pat metu galima sterilizuoti naują porolono diską Laikinas stovas naudojamas tik pirminiam apdorojimui prieš apdirbimą (žr. skyrių 4. Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje)
Silikono kamštis	Silikono guma	A procedūra	A procedūra smulkių dalių krepšelyje	A procedūra, pritvirtinus prie instrumento	Pritvirtinus prie instrumento	1	Žr. atitinkamą instrumentą	Prieš pirminį apdorojimą kamštį reikia nuimti ir pakeisti nauju kamščiu prieš arba po automatizuotą plovimą / dezinfekciją

Lentelė 1

* Maksimalus panaudojimų skaičius patvirtintas naudojant standartinius būdus (automatizuotą valymą ir dezinfekavimą, frakcionuoto vakuumo būdą sterilizavimui garu).

** pagal RKI/BfArM/KRINKO direktyvą (tik Vokietijoje, numatytasis naudojimas)

Apdorojimas prieš naudojimą (vienkartiniams gaminiais)

Instrumentas / gaminys	Medžiaga	Specialios pastabos apie valymą / sterilizavimą	Galimas pažeidimas / pavojai, jei nesivadovaujama priežiūros instrukcijomis
Porolono diskai laikinam dėklui	Porolonas	Valymas ir dezinfekcija neleistinas. Porolono diską galima dezinfekuoti autoklave prieš vienkartinį naudojimą	Naudojant daugiau nei vieną kartą, porolonas suyra; užteršimo išdžiūvusiais likučiais rizika
Silikono kamštis	Silikono guma	Prieš pirminį apdorojimą kamštį reikia nuimti ir pakeisti nauju	Negalima užtikrinti, kad anga bus išvalyta tinkamai

Lentelė 2

2.3. Svarbi informacija apie medžiagų atsparumą

Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo medžiagas, įsitikinkite, kad jose nėra šių medžiagų:

- fenolio;
- stiprios rūgštys (pH<6) arba stiprūs šarmai (pH>8); rekomenduojama neutrali fermentinė valymo priemonė;
- aldehydų;
- antikoroziųjų medžiagų (ypač di- arba trietanolamino);
- oksidantų (vandenilio peroksido, didesnės nei 5 % koncentracijos natrio hipochlorito);
- alyvos.

ĮSPĖJIMAS

Niekada nevalykite instrumentų, dėžučių, modulių arba laikino stovo metaliniais šepetėliais arba vieliniu šveistuku

- Niekada nekaitinkite instrumentų, dėžučių, modulių arba laikino stovo virš 142°C (288°F.). Ypač svarbu sterilizuoti paruošti instrumentai nebūtų laikomi arti garinio sterilizavimo įrenginio sienelių arba dugno (galima perkaitinti ir deformuoti).
- Mėlynas porolono įdėklas laikinam stovui gali būti naudojamas tik vieną kartą, o panaudotų mėlynų porolono diskų negalima nei valyti / dezinfekuoti, nei sterilizuoti.

3. VALYMO IR DEZINFEKAVIMO MEDŽIAGOS

Renkantis valymo ir dezinfekavimo medžiagas reikia atsižvelgti į šiuos reikalavimus:

- jos turi tiktai metalinių ir plastikinių instrumentų valymui ir dezinfekavimui;
- dezinfekavimo medžiaga turi būti be adalido („Cidex OPA“ leidžiama naudoti dėl jos specialios sudėties);
- Ji turi būti suderinama su prietaisais (žr. skyrių 2.3. Svarbi informacija apie medžiagų atsparumą);
- turi būti naudojama patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo medžiaga (su VAH / DGHM patvirtinimu, FDA leidimu arba CE žyme) ir ji turi būti suderinama su naudojama valymo medžiaga;
- jei nenaudojamas terminis dezinfekavimo procesas, turi būti naudojama patvirtinto efektyvumo dezinfekavimo medžiaga (su VAH / DGHM patvirtinimu, FDA leidimu arba CE žyme) ir ji turi būti suderinama su naudojama valymo medžiaga;
- neutralizacija negali būti privaloma (valymo medžiaga);
- valymo medžiaga, jei taikoma, turi tiktai ultragarsiniam valymui (neputojanti);
- negalima naudoti kombinuotų valymo / dezinfekavimo medžiagų.

būtina griežtai laikytis valymo ir dezinfekavimo medžiagos nurodytos koncentracijos, temperatūros ir sąlyčio laiko bei minimalių paskesnio skalavimo specifikacijų. Negalima naudoti skalavimo priemonių. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus ir mažai mikrobų (<10 CFU/ml) turintį vandenį; vandentiekio vanduo, kuris yra ypač kietas ($\geq 14^{\circ}\text{dH}$), tam netinka (kalkių likučių pavojus).

4. PIRMINIS APDOROJIMAS NAUDOJIMO VIETOJE

Instrumentams valyti rekomenduojame naudoti automatizuotą procedūrą (dezinfekavimo plovyklę). Rankiniai būdai turėtų būti taikomi tik tuomet, jei neįmanoma naudoti automatizuoto būdo, nes jie yra ne tokie efektyvūs ir pasižymi mažesniu patikimumu. Rankinis plovimas ir dezinfekavimas yra mažiau efektyvus, lyginant su automatizuotu būdu. Tačiau jis yra efektyvus pagal apdorojamo instrumento reikalavimus. Visi būdai yra patvirtinti, todėl jie yra efektyvūs ir saugūs ORBIS instrumentams apdoroti.

Pirminį apdorojimą reikia atlikti panaudotiems instrumentams bet koku atveju. Naudojant rankinį būdą, reikia išimti ir atskirai apdoroti naują kamštį.

Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje

Teršalai (ypač pulpos ir dentino likučiai) turi būti pašalinti iškart po instrumento panaudojimo pacientui (daugiausiai per 2 valandas). Visus tolesnius paruošimo veiksmus reikia atlikti tą pačią dieną.

Siekiant užtikrinti, kad prie instrumentų nepridžiūtų jokie teršalai ir kad tolesnis paruošimas būtų lengvesnis, reikia atlikti šias procedūras:

A procedūra: Instrumentai, telpantys laikiname stovė (žr. Lentelė 1)

- 1) Kiekvienam pacientui reikia naudoti paruoštą laikiną stovą su nauju porolono diskeliu. Du trečdaliai laikino stovo turi būti užpildyti dezinfekcinėmis medžiagomis.
- 2) Prieš paruošdami dezinfekavimui / plovimui ir transportuodami įstatykite į laikiną stovą (trumpiausias laikymo laikas pagal dezinfekavimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijas: iki dviejų valandų).

B procedūra: Dėžutės ir moduliai (žr. Lentelė 1)

- 1) Per dvi valandas nuplaukite, kad pašalintumėte taršą po tekančiu vandeniu mažiausiai 3x1 min. išorėje ir ypač viduje.
- 2) Tada perkeltkite į indą (ne kartu su instrumentais).
- 3) Indas taip pat naudojamas dėžutėms ir moduliams transportuoti.

Turėkite omenyje, kad pirminio apdorojimo metu naudojama dezinfekcinė medžiaga tinka tik asmeninei apsaugai, bet nėra tinkama dezinfekavimo etapui po plovimo.



⚠ ĮSPĖJIMAS

Su dezinfekavimo medžiaga susilietusių instrumentų negalima vėl naudoti pacientui gydyti

5. PARUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ

A procedūra: Instrumentai, telpantys laikiname stovė (žr. Lentelė 1)

- 1) Ištraukite kamštį iš instrumento (jei yra, žr. Lentelė 1) ir utilizuokite panaudotą kamštį.
- 2) Tada valykite, kad pašalintumėte užterštumą po tekančiu vandeniu ne trumpiau kaip 3x1 minutę; norėdami pašalinti užterštumą rankiniu būdu, naudokite minkštą, švarų šepetį arba minkštą, švarią šluostę, naudojamą tik šiam tikslui; niekada nenaudokite metalinių šepėčių arba vielos šveistikų.
- 3) Patikrinkite, ar neliko matomų teršalų arba likučių, ir, jei reikia, pakartokite paruošimo plovimui procesą.

B procedūra: Dėžutės ir moduliai (žr. Lentelė 1)

- 1) Perkelkite į indą su valymo medžiaga nurodytam sąlyčio laikui (bet ne trumpiau kaip 15 min.) ir nušveiskite prasidedant ir baigiantis sąlyčio laikui išorėje, o ypač viduje mažiausiai po vieną minutę (minkštu, švriu šepetėliu; niekada nenaudokite metalinių šepėčių ar vielos šveistukų).
- 2) Patikrinkite, ar neliko matomų teršalų arba likučių, ir, jei reikia, pakartokite paruošimo plovimui procesą.

6. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

6.1. Automatizuotas valymas / dezinfekavimas (dezinfekavimo plautuve)

Renkantis dezinfekuojančią plautuvę, reikia atsižvelgti į šiuos veiksnius:

- Dezinfekavimo plautuvės efektyvumas turi būti patvirtintas (su DGHM patvirtinimu, FDA leidimu ar CE žyme pagal EN ISO 15883);
- Jei įmanoma, reikia naudoti patikrintą terminio dezinfekavimo programą (A0 reikšmė ≥ 3000 arba mažiausiai 90°C, o senesnei įrangai mažiausiai 10 min. 93°C temperatūroje).

⚠ ĮSPĖJIMAS



Cheminio dezinfekavimo atveju ant instrumentų gali likti dezinfekavimo medžiagos

- naudojama programa turi tikt instrumentams ir į ją turi būti įtraukti nurodyti skalavimo ciklai;
- Paskesniams skalavimams galima naudoti tik sterilų arba mažos taršos (< 10 CFU/ml), mažos endotoksinų koncentracijos (< 0,25 EU/ml) vandenį (geriausia labai išgrynintą vandenį | HPW);
- Dezinfekavimo plautuvę reikia reguliariai prižiūrėti ir tikrinti.

A procedūra: Instrumentai, telpantys laikiname stove (žr. Lentelė 1)

- 1) Jei yra (žr. Lentelė 1): Į iš anksto išvalytus instrumentus įstatykite naujus kamštėlius.
- 2) Surūšiuokite instrumentus į endo modulius (rankinių instrumentų pakopiniai moduliai).
- 3) Įdėkite endo modulį į LavEndo® dėžutės juodą viršutinį skyrių (rankiniai instrumentai, žr. Pav. 1) arba mėlyną apatinį skyrių (nikelio ir titano instrumentai, žr. Pav. 2) ir uždarykite dėžutę (spustelėkite į vietą).



Pav. 1



Pav. 2

Informacija



Neleidžiama paruošti lizdiniame modulyje

- 4) Įstatykite LavEndo® dėžutę horizontaliai į dezinfekavimo plautuvę.
- 5) Pradėkite programą.
- 6) Programai pasibaigus, ištraukite LavEndo® dėžutę iš dezinfekavimo plautuvės.
- 7) Ištraukę instrumentus, kuo skubiau juos supakuokite (žr. skyrių 7. Tikrinimas ir priežiūra ir 8. Pakavimas), jei reikia, prieš tai juos išdžiovinę.

B procedūra: Dėžutės ir moduliai (žr. Lentelė 1)

- 1) Perkelkite į pakankamai didelį tinklinį krepšelį, angas nukreipę žemyn ir įstatykite į dezinfekavimo plautuvę (jei reikia, naudodami apsauginį tinklėlį), užtikrindami, kad instrumentai nesiliestų.
- 2) Pradėkite programą.
- 3) Programai pasibaigus, ištraukite instrumentus iš dezinfekavimo plautuvės.
- 4) Ištraukę instrumentus, kuo skubiau juos supakuokite (žr. skyrių 7. Tikrinimas ir priežiūra ir 8. Pakavimas), jei reikia, prieš tai juos išdžiovinę.

Instrumentų tinkamumas efektyviam automatizuotam valymui ir dezinfekacijai su G 7836 CD plovimo ir dezinfekavimo įrenginiu (terminė dezinfekcija, „Miele & Cie. GmbH & Co.“, Gütersloh) ir „Neodisher Medizym“ valymo priemone (Dr. Weigert, Hamburgas) įrodytas nepriklausomoje, akredituotoje ir pripažintoje laboratorijoje. Efektyvumui įrodyti laboratorijoje naudota D-V-MEDIZYM programa (pagrįsta DES-VAR-TD (Miele) programa blogiausiomis sąlygomis) pagal aukščiau aprašytą procedūrą. Pirminiam apdorojimui buvo naudojama „Cidex OPA“ dezinfekavimo medžiaga ir „Cidezyme“ valymo medžiaga („Johnson & Johnson GmbH“, Norderstedt). Valymo ir dezinfekacijos patvirtinimas vykdytas taikant blogiausias įmanomas sąlygas (žema temperatūra, maža priemonės koncentracija, trumpas mirkymo laikas, be džiovinimo).

6.2. Rankinis valymas ir dezinfekavimas

A procedūra: Instrumentai, telpantys laikiname stove (žr. Lentelė 1)

- 1) Surūšiuokite instrumentus be kamščių į endo modulius (rankinių instrumentų pakopiniai moduliai).
- 2) Įdėkite endo modulį į LavEndo® dėžutės juodą viršutinį skyrių (rankiniai instrumentai, žr. Pav. 3) arba mėlyną apatinį skyrių (nikelio ir titano instrumentai, žr. Pav. 4) ir uždarykite dėžutę (spustelėkite į vietą).



Pav. 3



Pav. 4



Informacija

Neleidžiama paruošti lizdiniame modulyje

- 3) Jei yra (žr. Lentelė 1): Perkelkite naujus kamščius į smulkių dalių krepšelį su pakankamai smulkiu tinkleliu.
- 4) Įstatykite LavEndo® dėžutę horizontaliai ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su naujaisiais kamščiais į valymo vonelę nurodytam sąlyčio laikui, pasirūpindami, kad instrumentai būtų pakankamai apsemti.
- 5) Tada ištraukite LavEndo® dėžutę ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su kamščiais iš plovimo vonelės ir kruopščiai nuskalaukite vandeniu, mažiausiai 3x1 min.
- 6) Įstatykite LavEndo® dėžutę horizontaliai ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su naujaisiais kamščiais į dezinfekavimo vonelę nurodytam sąlyčio laikui, pasirūpindami, kad instrumentai būtų pakankamai apsemti.
- 7) Tada ištraukite LavEndo® dėžutę ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su kamščiais iš dezinfekavimo vonelės ir kruopščiai nuskalaukite vandeniu, mažiausiai 5x1 min.

- 8) Išdžiovinkite LavEndo® dėžutę ir, jei yra, smulkių dalių krepšelį su kamščiais pūsdami filtruotą suslėgtąjį orą be alyvos (arba medicininį suslėgtąjį orą iš skardinės) ir palikdami nudžiūti švarioje vietoje.
- 9) Kuo skubiau patikrinkite ir supakuokite instrumentus (žr. skyrių 7. Tikrinimas ir priežiūra ir 8. Pakavimas) ir, jei yra, (žr. Lentelė 1), įstatykite į instrumentus kamščius.

B procedūra: Dėžutės ir moduliai (žr. Lentelė 1)

- 1) Perkelkite į pakankamai stambų tinklinį krepšelį žemyn nukreiptomis angomis ir įstatykite į ultragarso vonelę su pakankamu valymo medžiagos kiekiu nurodytam sąlyčio laikui (bet ne trumpiau kaip penkioms minutėms) ir nušveiskite išorėje, o ypač viduje mažiausiai po vieną minutę (minkštu, švairiu šepetėliu; niekada nenaudokite metalinių šepėčių arba vielos šveistukų).
- 2) Tada patikrinkite, ar instrumentai nesiliečia ir įjunkite ultragarsą nurodytam sąlyčio laikui (bet ne trumpiau kaip penkioms minutėms).
- 3) Tada ištraukite tinklinį krepšelį iš valymo vonelės ir kruopščiai nuskalaukite vandeniu, mažiausiai 3x1 min.
- 4) Perkelkite į dezinfekavimo vonelę, sudėję į pakankamai stambų tinklinį krepšelį nurodytam sąlyčio laikui, pasirūpindami, kad instrumentai būtų pakankamai apsemti, bet nesiliestų.
- 5) Tada ištraukite iš dezinfekavimo vonelės ir kruopščiai nuskalaukite vandeniu, mažiausiai 5x1 min.
- 6) Nausinkite pūsdami filtruotą suslėgtąjį orą be alyvos (arba medicininį suslėgtąjį orą iš skardinės) ir palikite juos nudžiūti švarioje vietoje.
- 7) Kuo skubiau patikrinkite ir supakuokite instrumentus (žr. skyrių 7. Tikrinimas ir priežiūra ir 8. Pakavimas).

Remiantis nepriklausomu, akredituotu, pripažintu laboratoriniu bandymu instrumentai yra tinkami efektyviam rankiniam valymui ir dezinfekavimui, naudojant valymo medžiagą „Cidezyme/Enzol“ ir dezinfekavimo medžiagą „Cidex OPA“ („Johnson & Johnson GmbH“, Norderstedt (Vokietija)). Šie rezultatai laboratorijoje buvo gauti atliekant toliau nurodytą procedūrą. Pirminiam apdorojimui buvo naudojama „Cidex OPA“ dezinfekavimo medžiaga ir „Cidezyme“ valymo medžiaga („Johnson & Johnson GmbH“, Norderstedt).

7. TIKRINIMAS IR PRIEŽIŪRA

Atidarykite LavEndo® dėžes ir išimkite pakopų modulius. Po valymo / dezinfekavimo patikrinkite visus instrumentus, modulius ir LavEndo® dėžutes. Pažeistus instrumentus, dėžutes ir modulius reikia nedelsiant utilizuoti.

Galimi šie defektai:

- plastiko deformacija (pvz., dėl per aukštos temperatūros sterilizavimo metu);
- lūžimas;
- Žymių arba žymimosios spalvos išblukimas;
- sulinkęs instrumentas;
- išsipynusios gijos;
- pažeisti pjaunamieji paviršiai;
- atšipę ašmenys;
- nusitrynusi dydžio žymė;
- korozija.

Pakartotinio panaudojimo kartų apribojimai nurodyti dalyje „Maksimalus apdorojimo ciklų skaičius“. Vis dr suterštus instrumentus reikia plauti ir dezinfekuoti dar kartą.

ĮSPĖJIMAS



Negalima naudoti instrumentų tepalo

8. PAKAVIMAS

Įdėkite pakopinį modulį į juodojo sterilizacijos dėklo apatinę dalį (žr. Pav. 5) ir uždarykite jį atitinkamu dangteliu. Tada supakuokite sterilizavimo padėklus ir instrumentus, kurie netelpa laikiname dėkle (žr. Lentelė 1) į vienkartinius sterilizavimo maišelius (vienkartines pakuotes), kurie atitinka šiuos reikalavimus:

- Atitinka DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- Sterilizavimui garu (atsparūs 142 °C (288 °F) ar aukštesnei temperatūrai, pasižymi pakankama garo skvarba).



Pav. 5



⚠ ĮSPĖJIMAS

Negalima sterilizuoti sterilizavimo padėkluose be papildomos pakuotės. Autoklavui tinkantis popierius dėžutėse yra skirtas tik apsaugai

9. STERILIZAVIMAS

Naudokite tik toliau išvardytus sterilizacijos metodus; kiti sterilizacijos metodai neleistini.

Sterilizavimas garu

- Frakcionuoto vakuumo / pirminio vakuumo būdas (mažiausiai trys vakuumo ciklai) arba išstūmimo sunkia jėga būdas¹ su pakankamu gaminio nusausinimu²;
- Sterilizavimas garu pagal DIN EN 13060 arba DIN EN 285, ANSI AAMI ST79;
- Patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665 (tinkamas IQ ir OQ produkto našumo kvalifikacija (PQ));
- Negalima viršyti didžiausios sterilizacijos temperatūros - 138 °C (280 °F); į didžiausią sterilizacijos temperatūrą įskaičiuota leistina paklaida pagal DIN EN ISO 17665;
- Žr. Lentelė 3 - už JAV ribų, Lentelė 4 - tik JAV.

Sterilizavimo procedūra	Sterilizavimo temperatūra	Minimalus sterilizacijos laikas Ekspozicijos laikas sterilizacijos temperatūroje
Frakcionuoto vakuumo / pirminio vakuumo būdas	134°C (273°F)	3 minutės ³
	121°C (250°F)	20 minučių
Sunkio jėgos būdas	134°C (273°F)	15 minutės
	121°C (250°F)	60 minutės

Lentelė 3 : (už JAV ribų)

Sterilizavimo procedūra	Sterilizavimo temperatūra	Minimalus sterilizacijos laikas Ekspozicijos laikas sterilizacijos temperatūroje	Minimalus džiovinimo laikas ²
Frakcionuoto vakuumo / pirminio vakuumo būdas	132°C (270°F)	4 minutės	20 minučių
	Netaikoma, kai temperatūra 121 °C (250 °F)		

Sterilizavimo procedūra	Sterilizavimo temperatūra	Minimalus sterilizacijos laikas Ekspozicijos laikas sterilizacijos temperatūroje	Minimalus džiovinimo laikas ²
Gravitacijos metodas ⁴	134°C (273°F)	15 minutės	20 minučių
	121°C (250°F)	60 minutės	20 minučių

Lentelė 4 : (JAV)

¹ Mažesnio efektyvumo sunkio jėgos būdą naudokite, tik jei nepasiekiamas frakcionuoto vakuumo būdas. Sunkio jėgos būdas yra mažesnio efektyvumas, lyginant su frakcionuoto vakuumo būdu. Tačiau jis yra efektyvus pagal apdorojamo instrumento reikalavimus. Visi būdai yra patvirtinti, todėl jie yra efektyvūs ir saugūs ORBIS instrumentams apdoroti.

² Realus džiovinimo laikas tiesiogiai priklauso nuo parametrų, už kuriuos atsakingas pats naudotojas (pakrovimo konfigūracija, kiek instrumentų sukrauta, ir kokių atstumu jie išdėstyti, sterilizavimo įrenginio būklė ir t. t.), dėl to jį įvertina pats naudotojas. Tačiau džiovinimo laikas niekad neturėtų būti trumpesnis nei 20 minučių.

³ Arba 18 min. (prionų deaktyvavimas).

⁴ Europos Sąjungoje gravitacijos metodas apdorojimui netaikomas.

Sparčiojo sterilizavimo būdas (JAV: momentinio naudojimo sterilizavimas garu) ir išpakuotų instrumentų sterilizavimas (JAV: sterilizavimas išpakavus) neleidžiamas.

Sterilizavimas sausu karščiu, spindulinis sterilizavimas ir sterilizavimas formaldehidu, etileno oksidu arba plazma taip pat neleidžiamas.

Remiantis nepriklausomu, akredituotu, pripažintu laboratoriniu bandymu instrumentai yra tinkami efektyviam sterilizavimui garu, naudojant HST 6x6x6 garinį sterilizavimo įrenginį („Zirbus Technology GmbH“, Bad Grund) frakcionuoto vakuumo ir sunkio jėgos būdu. Šiems rezultatams gauti laboratorija naudojo įprastines klinikų ir odontologijos kabinetų sąlygas ir anksčiau nurodytą procedūrą.

10. LAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS

- Sterilizuotus įrankius reikia laikyti sterilizavimo pakuotėje sausoje vietoje be dulkių. Laikymo arba transportavimo metu pažeidus pakuotę reikia padoroti pakartotinai. Patikrinkite gamintojo nurodytą maišelio galiojimo laiką ir nustatykite sterilios pakuotės laikymo terminą.

11. UTILIZAVIMAS

- Produktai utilizuojami laikantis vietinių saugaus aštrių ir užterštų priemonių utilizavimo reikalavimų.

12. PAPILDOMA INFORMACIJA

- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai pagal vietos teisės aktų reikalavimus.
- Sterilumo negalima garantuoti, jei pakuotė atidaryta, pažeista arba drėgna.
- Norėdami gauti nemokamą spausdintinę naudojimo instrukcijos kopiją, žr. skyriuje „Užsakyti spausdintinę kopiją paštu“ interneto svetainėje <https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Nesuderintųjų simbolių, skirtų naudojimo instrukcijai ir etiketėms, paaiškinimų ieškokite „Naudojimo instrukcijos simboliai“ (<https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

Bendroji informacija

Simbolis	Pavadinimas & Aprašymas & Šaltinis
	Katalogo numeris: Nurodomas gamintojo katalogo arba SKU numeris, pavyzdžiui, ant medicinos prietaiso arba atitinkamos pakuotės. Šalia simbolio nurodomas nuorodos numeris. ISO 7000-2493; ISO 15223-1
	Partijos kodas: Nurodo partijos arba serijos numerį, pavyzdžiui, ant medicinos prietaiso arba atitinkamos pakuotės. Šalia simbolio nurodomas serijos numeris. ISO 7000-2492; ISO 15223-1
	Asortimentas Nurodo kokio tipo arba dydžių pakuotės sudaro asortimentą. ISO 7000-2791; ISO 21531
	Galiojimo data: Nurodo, kad prietaisas neturėtų būti naudojamas po datos, nurodytos prie simbolio YYYY-MM-DD formatu. ISO 7000-2607; ISO 15223-1
	Pagaminimo data: Nurodo gaminio pagaminimo datą YYYY-MM-DD formatu. ISO 7000-2497; ISO 15223-1
	Gamintojas: Nurodo gaminio gamintoją. Šis simbolis bus naudojamas su gamintojo pavadinimu ir adresu. ISO 7000-3082; ISO 15223-1
	Pagaminimo šalis Nurodo gaminių pagaminimo šalį. Šablonas 15223-1
	Platintojas Nurodo gaminio platintoją. Šis simbolis bus naudojamas su platintojo pavadinimu ir adresu. MDR 14 straipsnis
 Puslapio URL	Elektroninės naudojimo instrukcijos: Nurodo, kad atitinkama naudojimo informacija yra pateikta elektronine forma gamintojo URL adresu (Naudojimosi instrukcijoms). ISO 7000-1641; ISO 15223

Produkto tvarkymas

Simbolis	Pavadinimas & Aprašymas & Šaltinis
	Medicinos priemonė Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas. MDR I priedo 23.2 punkto b ir q papunkčiai
	Skaičius pakuotėje Nurodo, kiek vienetų yra pakuotėje. ISO 7000-2794
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista: Nurodo, kad medicinos prietaiso negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta. ISO 7000-2606; ISO 15223-1
	Saugokite nuo saulės spindulių: Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia apsaugoti nuo šviesos šaltinių. ISO 7000-0624; ISO 15223-1
 0123	CE: Nurodo, kad akreditacijos ir rinkos priežiūros reikalavimai, susiję su gaminių rinkodara, yra įvykdyti, ir tai yra Medicinos prietaisų direktyva. Žymi Europos techninę atitiktį. (Minimalus dydis: 5mm aukštis) Apibrėžta MDD ir MDR

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Simbolis	Pavadinimas & Aprašymas & Šaltinis
	Medžiaga: Identifikuoja gaminyje esančią medžiagą arba medžiagą, iš kurios gaminys pagamintas. Čia nurodyta XXX ir išvardytos medžiagos yra kintamos ir turėtų būti atitinkamai pakeistos. ISO 7000 - 2793; ISO 21531

Simbolis	Pavadinimas & Aprašymas & Šaltinis
	Dėmesio: Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija, kurioje pateikiama svarbi įspėjamoji informacija, pvz., įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių negalima pateikti ant paties medicinos prietaiso. IEC TIR 60878; ISO 7000-0434A; ISO 15223-1

Sterilizacija / valymas

Simbolis	Pavadinimas & Aprašymas & Šaltinis
	Sterilizuojamas gariniame sterilizatoriuje (autoklave) esant nurodytai temperatūrai Nurodoma, kad instrumentą galima sterilizuoti garų sterilizatoriuje (autoklave). ISO 7000-2868
	Sterilizuota naudojant švitinimą: Nurodo, kad medicinos prietaisas, buvo sterilizuotas naudojant švitinimą. ISO 7000-0534; ISO 15223-1
	Vienguba sterilių barjerų sistema Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą. MDR I priedo 23.3 a punktas

Susiję su instrumentais

Simbolis	Pavadinimas & Aprašymas & Šaltinis
	H tipo dildė Nurodo prietaiso tipą Pagal ISO 3630-1; Racionalus esamas ORBIS, kodėl naudojami užpildyti simboliai.
	K tipo dildė Nurodo prietaiso tipą Pagal ISO 3630-1; Racionalus esamas ORBIS, kodėl naudojami užpildyti simboliai.
	K tipo gremžtukas: Nurodo prietaiso tipą Pagal ISO 3630-1; Racionalus esamas ORBIS, kodėl naudojami užpildyti simboliai.

13. PRODUKTŲ SĄRAŠAS

ORBIS GREMŽTUKAS STERILUS

Produkto numeris	Kliento prekės pavadinimas
282817	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 008 6X
282818	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 010 6X
282819	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015 6X
282820	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 020 6X
282821	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 025 6X
282822	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 030 6X
282823	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 035 6X
282824	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 040 6X
282825	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045 6X
282826	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 050 6X
282827	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 055 6X
282828	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 060 6X
282829	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 070 6X
282830	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 080 6X
282831	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282832	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS K-FILE STERILE

Produkto numeris	Kliento prekės pavadinimas
282784	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 006 6X
282785	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282786	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282787	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282788	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282789	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282790	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282791	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282792	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282793	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282794	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282795	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282796	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282797	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282798	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282799	ORBIS K DILDĖ STERILI 25MM ISO 015-040 6X
282800	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS H-FILE STERILE

Produkto numeris	Kliento prekės pavadinimas
282801	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282802	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282803	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282804	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282805	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282806	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282807	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282808	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282809	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282810	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282811	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282812	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282813	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282814	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282815	ORBIS H DILDĖ STERILI 25MM ISO 015-040 6X
282816	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X



Platintojas

ORBIS Dental-Handelsgesellschaft mbH

Schuckerstr. 21

D-48153 Münster

Tel. +49 (0) 251 322 678-0

Faks. +49 (0) 251 322 678-1

info@orbis-dental.de

www.orbis-dental.de



www.udm-dental.com/ifu



Gamintojas

NOVAPEX™

Bayerwaldstr. 15

D-81737 München

Tel. +49 (0) 89 62734-0

Faks. +49 (0) 89 62734-304

info@udm-dental.com

udm-dental.com



www.udm-dental.com/ifu

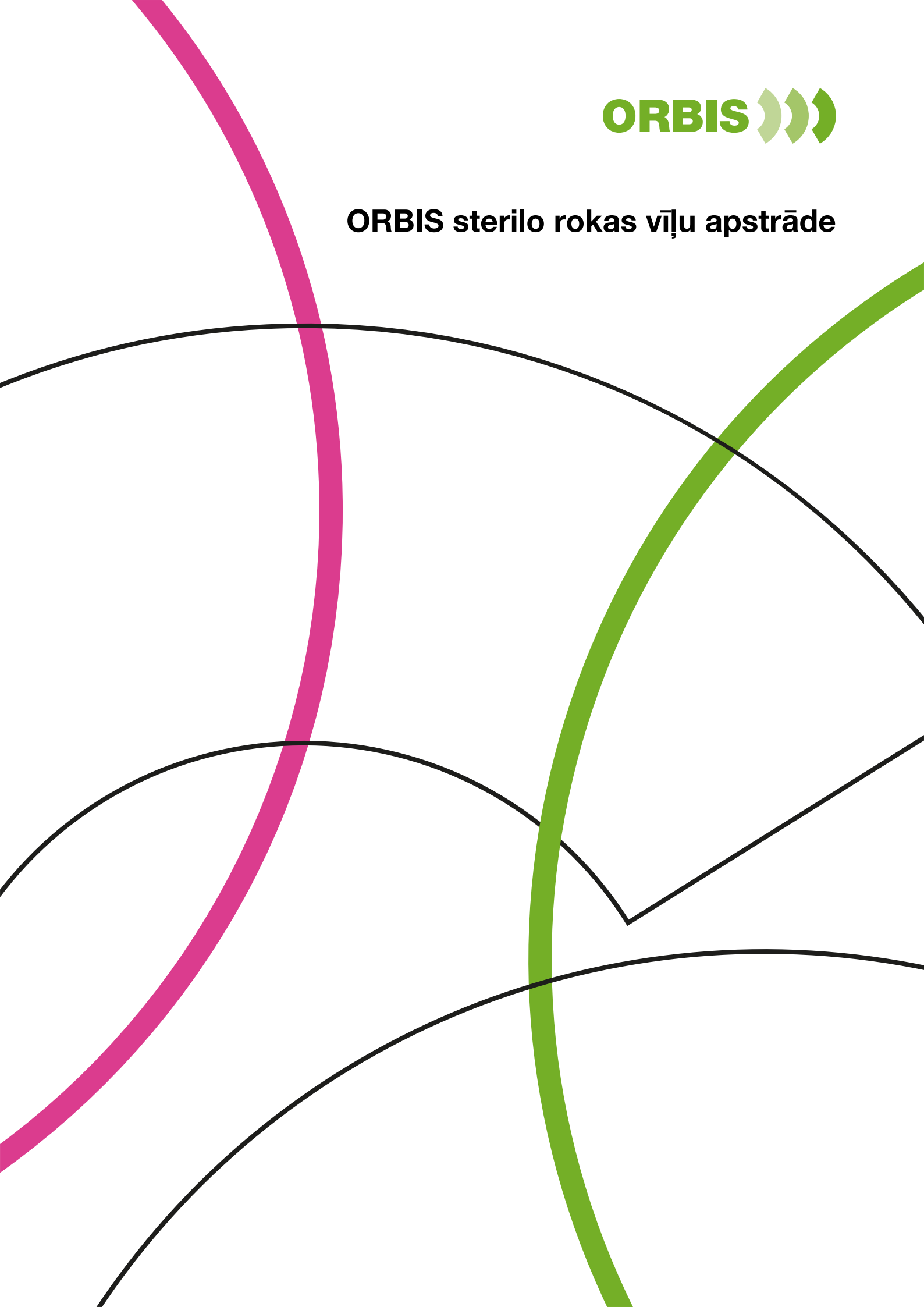
END-IFU-PROCESSING-OF-ORBIS-PRODUCTS-V00-WEB-EUR-Multilingual-2021-11

CE*
0123

*CE netaikoma laikinam stovui, kamščiai ir visoms sterilizavimo dėžutėms



ORBIS sterilo rokas vīļu apstrāde



ORBIS PRODUKTU APSTRĀDE
SASKAŅĀ AR DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. VISPĀRĒJI PRINCIPI

- Endodontijas instrumentus drīkst lietot kvalificēti zobārstniecības speciālisti, piemēram, vispārējās prakses zobārsti, kā arī endodontijas speciālisti (endodontisti) un zobārstniecības palīgi, tikai klīniskajā vai slimnīcas vidē, ievērojot labu zobārstniecības praksi.
- Pirms katras lietošanas reizes vienmēr pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterlais iepakojums nav bojāts. Nelietot instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Visi vairākkārt izmantojamie instrumenti ir jādezinficē un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes; tas attiecas arī uz sterilā stāvoklī piegādātiem instrumentiem, kurus paredzēts lietot vairākkārt. Rūpīga tīrīšana un dezinfekcija ir būtiski priekšnoteikumi efektīvai sterilizācijai.
- Tā kā jūs esat atbildīgs par instrumentu sterilitāti, vienmēr pārliecinieties, vai tiek izmantotas tikai apstiprinātas tīrīšanas/dezinficēšanas un sterilizācijas metodes, vai ierīces (mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta, termiskais dezinficētājs vai sterilizētājs) tiek regulāri apkalpotas un pārbaudītas un vai apstiprinātie parametri tiek saglabāti katrā ciklā. Apstrādājot piesārņotus instrumentus, savas drošības labad vienmēr valkājiet aizsargcimdus, brilles un masku.
- Turklāt vienmēr ievērojiet visus spēkā esošos valsts tiesību aktus (KRINKO/ RKI/BfArM apstrādes ieteikumus) un higiēnas noteikumus, kas attiecas uz jūsu praksi vai slimnīcu. Tas jo īpaši attiecas uz vadlīnijām par prionu deaktivāciju (neattiecas uz ASV).
- Atruna. Šeit aprakstītās instrukcijas izstrādājumu apstrādei pirms lietošanas/atkārtotas lietošanas ir apstiprinājis uzņēmums ORBIS. Lietotāji ir atbildīgi par jebkurām novirzēm no šīm instrukcijām un/vai alternatīvu apstrādes metožu izmantošanu. ORBIS neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, traumām vai jebkādu juridisku atbildību, kas tieši vai netieši radusies lietotājam saistībā ar novirzēm no tālāk izklāstītajām lietošanas instrukcijām. Lietotājam jāievēro droša un likumīga prakse, tostarp, bet ne tikai tā, kas ir izklāstīta šajā dokumentā.

2. APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

2.1. Atkārtota lietošana

- Instrumentus (tikai vairākkārt lietojamus instrumentus) ar pienācīgu rūpību var atkārtoti izmantot vairākas reizes, ja tie nav bojāti un piesārņoti (sk. Tabula 1). Par katru atkārtotu lietošanu vai neapstiprinātu metožu izmantošanu ir atbildīgs tikai lietotājs.
- Tā kā daži pielietojumi var izraisīt instrumentu priekšlaicīgas kalpošanas laika beigas, ne vienmēr tiek sasniegts maksimālais apstrādes ciklu skaits.
- Visa atbildība tiek noraidīta, ja netiek ievēroti šie norādījumi vai tiek izmantotas neapstiprinātas instrumentu atkārtotas izmantošanas metodes.
- Lūdzu, vienmēr pārliecinieties, vai sterlais iepakojums/iesaiņojums nav bojāts. Nelietot instrumentus, ja iepakojums ir bojāts.
- Ārkārtīgi izliektu kanālu formas veidošanai drošāk ir izmantot faili, lai veidotu tikai viena kanāla formu nolūkā samazināt bojājumu risku. Ievērojiet tālāk norādītos labas prakses norādījumus:
 - Izmantojiet jaunu faili un izmetiet to pēc kanāla apstrādes (ja tiek lietots vienam kanālam).
 - Izmantojiet maza izmēra vīles (šādi var izvairīties no kanāla transportēšanas).
 - Lai noteiktu iepriekšējā punktā uzskaitītos bojājumus, vizuāli pārbaudiet darba daļu lietošanas laikā (t. i. pēc katras kārtas).
 - Izvairieties no standarta izrīvēšanas nepārtrauktās rotējošās kustības, bet tā vietā izmantojiet neliela leņķa kustības (vīlēšanas kustību, pulksteņa uzvilksšanas svārstību kustību vai līdzsvarota spēka tehniku), lai ierobežotu instrumentu rotējošās lieces nogurumu un pagarinātu to kalpošanas laiku.

2.2. Pārskats

Apstrāde pirms katras lietošanas reizes (atkārtoti izmantojamiem produktiem)

Izstrādājuma apzīmējums	Materiāls	Speciālā/papildu procedūra			Iepakošana sterilizēšanai	Maksimālais apstrādes ciklu skaits*	Ieteicamā klasifikācija**	Piezīmes
		Sākotnējā apstrāde	Manuāla tīrīšana/dezinficēšana	Automātiska tīrīšana/dezinfekcija				
K-Reamer, K-File, Hedstroem File	Nerūsējošais tērauds, silikona gumija (tikai instrumentiem ar aizturi)	Procedūra A	Procedūra A LavEndo® kārbā ar mini pakāpiena moduli	Procedūra A LavEndo® kārbā ar mini pakāpiena moduli	Minibox ar pakāpiena moduli ar autoklāva papīru un vienreiz lietojamu sterilizācijas iepakojumu	8	Kritiskais B	Notīrītus un nebojātus instrumentus var izmantot līdz astoņām reizēm atkarībā no nolietojuma pakāpes
Endo kārbas	Pret temperatūru izturīga plastmasa	Procedūra B	Procedūra B	Procedūra B	Vienreizējas lietošanas sterilizēšanas iepakojums	50	-	Ja tiek pārsniegta norādītā sterilizācijas temperatūra un laiks, tas var izraisīt plastmasas plaisas vai deformāciju Demontējiet priekšapstrādes laikā; netīriet un nedezinficējiet, kad ierīce ir samontēta
Pagaidu statīvs		Procedūra B pēc putuplasta diska izņemšanas un utilizācijas	Procedūra B, uzglabāšana režģveida paliktnī	Procedūra B, uzglabāšana režģveida paliktnī				Ja tiek pārsniegta norādītā sterilizācijas temperatūra un laiks, tas var izraisīt plastmasas plaisas vai deformāciju Demontējiet un utilizējiet putuplasta disku priekšapstrādes laikā; netīriet un nedezinficējiet, kad ierīce ir samontēta. Jauno putuplasta disku var sterilizēt vienlaicīgi. Pagaidu statīvu izmanto tikai sākotnējai apstrādei pirms apstrādes (skat. sadaļu 4. Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā)
Silikona aizturis	Silikona gumija	Procedūra A	Procedūra A sīku detaļu grozā	Procedūra A, uzstādīts instrumentam	Uzstādīts instrumentam	1	Skatiet atbilstošo instrumentu	Sākotnējās apstrādes laikā izmantotais aizturis jānoņem un jānomaina pret jaunu aizturi vai nu pirms, vai pēc automatizētās tīrīšanas/dezinfekcijas

Tabula 1

* Maksimālais lietošanas reižu skaits ir apstiprināts ar standarta metodēm (automatizēta tīrīšana un dezinfekcija, frakcionētas vakuumēšanas metode tvaika sterilizācijai).

** saskaņā ar RKI/BfArM/KRINKO direktīvu (tikai Vācijā, paredzētais lietojums)

Apstrāde pirms lietošanas (vienreizējas lietošanas izstrādājumiem)

Instrumenti/izstrādājums	Materiāls	Īpašas piezīmes par tīrīšanu/sterilizāciju	Iespējamais bojājums/risks, ja netiek ievēroti apkopes norādījumi
Putuplasta diski pagaidu statīvam	Putuplasts	Tīrīšana un dezinficēšana nav atļauta. Putuplasta disku pirms vienreizējās lietošanas jāapstrādā autoklāvā	Putuplasta sadalīšanās, ja to lieto vairāk nekā vienreiz; piesārņojuma risks no uzkaltsām atliekām
Silikona aizturis	Silikona gumija	Sākotnējās apstrādes laikā izmantotais aizturis jānoņem un jānomaina pret jaunu aizturi	Nevar garantēt pienācīgu cauruma iztīrīšanu

Tabula 2

2.3. Svarīga informācija par materiālu izturību

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, pārbaudiet, vai tie nesatur kādu no šādām vielām:

- fenols;
- Spēcīgas skābes (pH<6) vai spēcīgi sārmu (pH>8); ieteicams izmantot neitrālus tīrīšanas līdzekļus ar fermentiem;
- aldehīdi;
- pretkorozijas vielas (jo īpaši dietanolamīns vai trietanolamīns);
- Oksidanti (ūdeņraža peroksīds, nātrija hipohlorīts, kas pārsniedz 5% stiprumu);
- eļļas.

BRĪDINĀJUMS



Netīriet instrumentus, kārbas, moduļus vai pagaidu statīvu ar metāla birstēm vai stieplu sūkļiem

- Nekādā gadījumā nepieļaujiet, ka instrumentu, kārbu, moduļu vai pagaidu statīva temperatūra pārsniedz 142°C (288°F). Īpaši svarīgi ir nodrošināt, lai sterilizējamie izstrādājumi netiktu uzglabāti pārāk tuvu tvaika sterilizatora sienām vai grīdai (pārmērīgas temperatūras un deformācijas risks).
- Zilais putuplasta ieliktnis pagaidu statīvam jālieto tikai vienu reizi, un lietotos zilos putuplasta ieliktnus nedrīkst tīrīt/dezinficēt vai sterilizēt.

3. TĪRĪŠANAS UN DEZINFEKCIJAS LĪDZEKĻI

Izvēloties tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, jāņem vērā šādi nosacījumi:

- tiem jābūt piemērotiem no metāla un plastmasas izgatavotu instrumentu tīrīšanai un dezinfekcijai;
- dezinfekcijas līdzeklī nedrīkst būt aldehīdi (Cidex OPA ir atļauts tā īpašās receptes dēļ);
- tam ir jābūt saderīgam ar instrumentiem (skat. sadaļu 2.3. Svarīga informācija par materiālu izturību);
- jāizmanto dezinfekcijas līdzeklis ar pārbaudītu efektivitāti (VAH/DGHM apstiprinājums, FDA atļauja vai CE marķējums), un tam jābūt saderīgam ar izmantoto tīrīšanas līdzekli;
- ja netiek izmantots termiskās dezinfekcijas process, jāizmanto dezinfekcijas līdzeklis ar pārbaudītu efektivitāti (VAH/DGHM apstiprinājums, FDA atļauja vai CE marķējums), un tam jābūt saderīgam ar izmantoto tīrīšanas līdzekli;
- neitralizācija nav nepieciešama (tīrīšanas līdzeklis);
- tīrīšanas līdzekļiem, ja tādi ir, jābūt piemērotiem ultraskaņas tīrīšanai (bez putošanas);
- nedrīkst lietot kombinētos tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus.

Stingri jāievēro tīrīšanas līdzekļa un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja noteiktās koncentrācijas, temperatūru un saskares laiku, kā arī sekojošās skalošanas minimālās specifikācijas; nedrīkst lietot skalošanas palīg līdzekļus.

Izmantojiet tikai svaigi sagatavotus šķīdumus un ūdeni ar zemu mikroorganismu klātbūtni (<10 CFU/ml); krāna ūdens, kas ir īpaši ciets ($\geq 14^{\circ}\text{dH}$), nav piemērots šim pielietojumam (kaļķakmens nogulšņu risks).

4. SĀKOTNĒJĀ APSTRĀDE LIETOŠANAS VIETĀ

Ieteicams veikt automatizētu instrumentu tīrīšanas un dezinficēšanas procedūru (mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā). Izmantojiet manuālo metodi, ja nav iespējams izmantot automatizētu metodi, jo tā ir mazāk efektīva un uzrāda zemāku reproducējamību. Manuālā tīrīšana un dezinfekcija ir mazāk efektīva, salīdzinot ar automatizēto metodi. Tomēr tā ir efektīva saskaņā ar prasībām attiecībā uz apstrādātiem instrumentiem. Visas metodes ir apstiprinātas, tāpēc tās ir efektīvas un drošas instrumentu ORBIS apstrādei.

Sākotnējās apstrādes process izmantotajiem instrumentiem jāveic visos gadījumos. Ja tiek izmantota manuālā metode, jaunais aizzutis ir jānoņem un jāapstrādā atsevišķi.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

Piesārņotāji (īpaši pulpas un dentīna atliekas) jānoņem tūlīt pēc instrumenta lietošanas pacientam (maksimāli 2 stundu laikā). Visi turpmākie sagatavošanas procesa posmi jāveic tajā pašā dienā.

Lai nodrošinātu, ka uz instrumentiem nepiekalst piesārņojums, kā arī lai padarītu turpmāku sagatavošanu efektīvāku, jāizmanto šādas procedūras:

Procedūra A: Instrumenti, kas ietilpst pagaidu statīvā (sk. Tabula 1)

- 1) Sagatavotais pagaidu statīvs ar jaunu putuplasta disku jāizmanto katram pacientam. Vismaz divas trešdaļas pagaidu statīvā jāpiepilda ar dezinfekcijas līdzekli.
- 2) Ievietojiet pagaidu statīvā pirms dezinfekcijas/tīrīšanas un transportēšanai (minimālais glabāšanas laiks saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju: maks. divas stundas).

Procedūra B: Kārbas un moduļi (sk. Tabula 1)

- 1) Lai noņemtu piesārņojumu, divu stundu laikā tīriet zem tekoša ūdens vismaz 3x1 min. no ārpuses un jo īpaši no iekšpuses.
- 2) Pēc tam ievietojiet paplātē (ne kopā ar instrumentiem).
- 3) Paplāti izmanto arī kārbu un moduļu transportēšanai.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka sākotnējās apstrādes laikā izmantotais dezinfekcijas līdzeklis ir paredzēts tikai personiskajai aizsardzībai un tas neaizvieto dezinfekcijas posmu, kas nepieciešama pēc tīrīšanas.



BRĪDINĀJUMS

Nekādos apstākļos pacientam nedrīkst izmantot instrumentus, kas jau ir nonākuši saskarē ar dezinfekcijas līdzekli

5. SAGATAVOŠANA PIRMS TĪRĪŠANAS

Procedūra A: Instrumenti, kas ietilpst pagaidu statīvā (sk. Tabula 1)

- 1) Noņemiet aizzutis no instrumenta (ja nodrošināts, sk. Tabula 1) un izmetiet lietoto aizzutis.
- 2) Tad noskalojiet piesārņojumu zem tekoša ūdens vismaz 3x1 minūti; lai likvidētu piesārņojumu manuāli, izmantojiet mīkstu, tīru birstīti vai mīkstu, tīru drāniņu, kas tiek izmantota tikai šim mērķim; neizmantojiet metāla birstes vai stieplu sūkli.
- 3) Pārbaudiet, vai nav redzams piesārņojums vai nogulsnes, un, ja nepieciešams, atkārtojiet iepriekšējo tīrīšanas procesu.

Procedūra B: Kārbas un moduļi (sk. Tabula 1)

- 1) Ievietojiet paplātē ar tīršanas līdzekli uz noteikto kontakta laiku (bet ne mazāk kā 15 minūtes) un apstrādājiet ar suku gan kontakta laika sākumā, gan beigās no ārpuses un īpaši no iekšpuses vismaz vienu minūti (izmantojot mikstu, tīru birstīti; neizmantojiet metāla birstes vai stiepļu sūkli).
- 2) Pārbaudiet, vai nav redzams piesārņojums vai nogulsnes, un, ja nepieciešams, atkārtojiet iepriekšējo tīršanas procesu.

6. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

6.1. Automatizētā tīršana/dezinfekcija (mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā)

Izvēloties tīršanas un dezinfekcijas iekārtu, jāņem vērā šādi nosacījumi:

- Ir jāapstiprina mazgāšanas un dezinfekcijas efektivitāte (DGHM apstiprinājums, FDA atļauja vai CE marķējums saskaņā ar EN ISO 15883);
- Ja iespējams, jāizmanto testēta termiskās dezinfekcijas programma (A0 vērtība ≥ 3000 vai vismaz piecas minūtes 90°C temperatūrā, vai vecākām iekārtām vismaz 10 minūtes 93°C temperatūrā).

BRĪDINĀJUMS



Ķīmiskās dezinfekcijas gadījumā pastāv risks, ka uz instrumentiem saglabājas dezinfekcijas līdzekļa atliekas

- Izmantotajai programmai jābūt piemērotai instrumentiem un jāietver noteiktie skalošanas cikli.
- Turpmākajai skalošanai jāizmanto tikai sterils ūdens vai ūdens ar zemu mikroorganismu klātbūtni ($<10\text{ CFU/ml}$) un zemu endotoksīna līmeni ($<0,25\text{ EU/ml}$) (ideālā gadījumā ļoti attīrīts ūdens HPW);
- Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtai ir regulāri jāveic apkopes un pārbaudes.

Procedūra A: Instrumenti, kas ietilpst pagaidu statīvā (sk. Tabula 1)

- 1) Ja ir (sk. Tabula 1): Uzstādiet jaunus aizturus iepriekš notīrītiem instrumentiem.
- 2) Sašķirojiet instrumentus endo moduļos (pakāpienu moduļi manuāliem instrumentiem).
- 3) Ievietojiet endo moduli melnajā augšējā nodalījumā (manuāliem instrumentiem sk. Attēls 1) vai zilajā apakšējā nodalījumā (niķeļa-titāna instrumentiem sk. Attēls 2) kārbā LavEndo® un aizveriet to (ieklikšķiniet vietā).



Attēls 1



Attēls 2

Informācija



Sagatavošana ligzdas moduļi nav atļauta

- 4) Ievietojiet LavEndo® kārbu horizontāli mazgāšanas-dezinficēšanas iekārtā.
- 5) Palaidiet programmu.
- 6) Kad programma ir beigusies, izņemiet LavEndo® kārbu no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas.

- 7) Pārbaudiet un iepakojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk pēc to izņemšanas (sk. 7. Pārbaude un apkope un 8. Iepakojšana sadaļu), atstājot tos izžāvēšanai tīrā vietā, ja nepieciešams.

Procedūra B: Kārbas un moduļi (sk. Tabula 1)

- 1) Ievietojiet pietiekami lielā režģveida grozā ar atverēm, kas vērstas uz leju, un ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā (vajadzības gadījumā izmantojot nostiprināšanas tīklu), nodrošinot, lai instrumenti nesaskartos.
- 2) Palaidiet programmu.
- 3) Kad programma ir beigusies, izņemiet instrumentus no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas.
- 4) Pārbaudiet un iepakojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk pēc to izņemšanas (sk. 7. Pārbaude un apkope un 8. Iepakojšana sadaļu), atstājot tos izžāvēšanai tīrā vietā, ja nepieciešams.

Neatkarīga, akreditēta, atzīta testēšanas laboratorija ir apliecinājusi instrumentu iekšējo piemērotību efektīvai automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai, izmantojot G 7836 CD mazgātāju-dezinficētāju (termiskā dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) un tīrīšanas līdzekli Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). Laboratorija izmantoja programmu D-V-MEDIZYM (vadoties pēc programmas DES-VAR-TD (Miele) sliktākā scenārija apstākļos) saskaņā ar augstāk aprakstīto procedūru, lai parādītu šo efektivitāti. Sākotnējai apstrādei tika lietots Cidex OPA dezinfekcijas līdzeklis un Cidezyme tīrīšanas līdzeklis (gan Johnson & Johnson GmbH, gan Norderstedt). Tīrīšanas un dezinfekcijas validācija tika veikta sliktākā scenārija apstākļos (zema temperatūra, neliela līdzekļa koncentrācija, īss mērcēšanas laiks un bez žāvēšanas).

6.2. Manuāla tīrīšana un dezinficēšana

Procedūra A: Instrumenti, kas ietilpst pagaidu statīvā (sk. Tabula 1)

- 1) Sašķirojiet instrumentus bez aizturiem endo moduļos (pakāpienu moduļi manuāliem instrumentiem).
- 2) Ievietojiet endo moduli melnajā augšējā nodaļījumā (manuāliem instrumentiem sk. Attēls 3) vai zīlajā apakšējā nodaļījumā (niķeļa-titāna instrumentiem sk. Attēls 4) kārbā LavEndo® un aizveriet to (ieklīkšķiniet vietā).



Attēls 3



Attēls 4



Informācija

Sagatavošana ligzdas modulī nav atļauta

- 3) Ja ir (sk. Tabula 1): Ievietojiet jaunus aizturus sīko detaļu grozā ar pietiekami mazu pinuma acs izmēru.
- 4) Ievietojiet LavEndo® kārbu horizontāli un, ja tāds ir, sīko detaļu grozu ar jaunajiem aizturiem ievietojiet dezinfekcijas vannā uz noteikto kontakta laiku, nodrošinot instrumentu pietiekamu pārklājumu.
- 5) Pēc tam izņemiet LavEndo® kārbu un, ja ir, sīko detaļu grozu ar aizturiem no tīrīšanas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 3 x 1 min.
- 6) Ievietojiet LavEndo® kārbu horizontāli un, ja tāds ir, sīko detaļu grozu ar jaunajiem aizturiem ievietojiet dezinfekcijas vannā uz noteikto kontakta laiku, nodrošinot instrumentu pietiekamu pārklājumu.

- 7) Pēc tam izņemiet LavEndo® kārbu un, ja ir, sīko detaļu grozu ar aizturiem no dezinfekcijas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 5 x 1 min.
- 8) Nožāvējiet LavEndo® kārbu un, ja tāds ir, sīko detaļu grozu ar aizbāžņiem, izpūšot tos ar filtrētu, saspiestu gaisu bez eļļas klātbūtnes (vai medicīnisku saspiestu gaisu no balona) un pēc tam atstājot tos žāvēšanai tīrā vietā.
- 9) Pārbaudiet un iepakojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk (sk. 7. Pārbaude un apkope un 8. Iepakošana) un (sk. Tabula 1) uzlieciet instrumentiem aizturus, ja tādi ir.

Procedūra B: Kārbas un moduļi (sk. Tabula 1)

- 1) Ievietojiet pietiekami lielā režģveida grozā ar atverēm, kas vērstas uz leju, un ievietojiet ultraskaņas vannā, kas piepildīta ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķīduma uz noteikto kontaktlaiku (bet ne mazāk kā piecas minūtes), un apstrādājiet ar suku no ārpuses un jo īpaši no iekšpuses vismaz vienu minūti (izmantojiet mīkstu, tīru birstīti; neizmantojiet metāla birstes vai stieplu sūkli).
- 2) Pēc tam pārbaudiet, vai instrumenti nesaskaras, un aktivizējiet ultraskaņu uz noteikto kontaktlaiku (bet ne mazāk kā piecas minūtes).
- 3) Pēc tam izņemiet režģveida grozu no tīrīšanas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 3x1 min.
- 4) Ievietojiet dezinfekcijas vannā pietiekami lielā režģveida grozā uz noteikto kontaktlaiku, nodrošinot instrumentu pietiekamu pārklājumu, kā arī lai tie nesaskartos.
- 5) Pēc tam izņemiet no dezinfekcijas vannas un rūpīgi skalojiet ar ūdeni vismaz 5x1 min.
- 6) Nožāvējiet, izpūšot tos ar filtrētu, saspiestu gaisu bez eļļas klātbūtnes (vai medicīnisku saspiestu gaisu no balona) un pēc tam atstājot tos žāvēšanai tīrā vietā.
- 7) Pārbaudiet un iepakojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk (sk. nodaļu 7. Pārbaude un apkope un 8. Iepakošana).

Neatkarīga, akreditēta, atzīta testēšanas laboratorija ir pierādījusi instrumentu patiesu piemērotību efektīvai manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai, izmantojot tīrīšanas līdzekli Cidezyme/Enzol un dezinfekcijas līdzekli Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Vācija)). Lai to pierādītu, laboratorija izmantoja iepriekš aprakstīto procedūru. Sākotnējai apstrādei tika lietots Cidex OPA dezinfekcijas līdzeklis un Cidezyme tīrīšanas līdzeklis (gan Johnson & Johnson GmbH, gan Norderstedt).

7. PĀRBAUDE UN APKOPE

Atveriet LavEndo® kārbas un izņemiet pakāpienu moduļus. Pēc tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet visus instrumentus, moduļus un LavEndo® kārbas. Bojāti instrumenti, kārbas un moduļi nekavējoties jāizmet.

Šie bojājumi ir:

- plastmasas deformācija (piemēram, pārmērīgi augstas temperatūras dēļ sterilizācijas laikā);
- lūzumi;
- krāsas koda vai marķējuma zudums;
- saliekts instruments;
- savērpušies diegi;
- bojātas griešanas virsmas;
- neasi griešanas asmeņi;
- trūkstoši izmēra marķējumi;
- korozija.

Atkārtotas izmantošanas skaitliskie ierobežojumi ir norādīti "Maksimālais apstrādes ciklu skaits". Instrumenti, kas joprojām ir piesārņoti, ir jātīra un jādezinficē vēlreiz.

BRĪDINĀJUMS

Nedrīkst izmantot instrumentu smērvielas



8. IEPAKOŠANA

Ievietojiet pakāpiena moduli melnās sterilizācijas paplātes apakšējā nodalījumā (sk. Attēls 5) un aizveriet to ar pieskaņotu vāku. Pēc tam iepakojiet sterilizācijas paliktņus un instrumentus, kas neietilpst pagaidu statīvā (sk. Tabula 1), vienreizējās sterilizācijas maisiņos (vienreizējās lietošanas iepakojumā), kas atbilst šādām prasībām:

- Atbilst DIN LV 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- tvaika sterilizācijai (iztur līdz 142°C (288°F) augstu temperatūru vai augstāku, pietiekama tvaika caurlaidība).



Attēls 5



BRĪDINĀJUMS

Sterilizācija sterilizācijas paliktņos bez papildu iepakojuma nav atļauta. Autoklāva papīrs kārbās ir paredzēts tikai papildu drošībai

9. STERILIZĒŠANA

Izmantojiet tikai tālāk uzskaitītās sterilizēšanas metodes; citas sterilizēšanas metodes nav atļautas.

Tvaika sterilizācija

- Frakcionētās vakuūmēšanas / iepriekšējās vakuūmēšanas metode (vismaz trīs vakuūma cikli) vai gravitācijas aizvietošanas metode¹ ar pietiekamu izstrādājuma žāvēšanu²;
- Tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN 13060 vai DIN EN 285, ANSI AAMI ST79;
- Validēta saskaņā ar DIN EN ISO 17665 (derīga IQ un OQ plus izstrādājumam atbilstoša veikspējas kvalifikācija (PQ));
- Nedrīkst pārsniegt maksimālo sterilizācijas temperatūru 138°C (280°F); maksimālā sterilizācijas temperatūra ietver pielaidi saskaņā ar DIN EN ISO 17665;
- Sk. sadaļu Tabula 3 ārpus ASV, Tabula 4 tikai ASV.

Sterilizācijas procedūra	Sterilizācijas temperatūra	Minimālā sterilizācijas temperatūra Apstrādes laiks pie sterilizācijas temperatūras
Frakcionētās vakuūmēšanas / iepriekšējās vakuūmēšanas metode	134°C (273°F)	3 minūtes ³
	121°C (250°F)	20 minūtes
Gravitācijas metode	134°C (273°F)	15 minūtes
	121°C (250°F)	60 minūtes

Tabula 3 : (ārpus ASV)

Sterilizācijas procedūra	Sterilizācijas temperatūra	Minimālā sterilizācijas temperatūra Apstrādes laiks pie sterilizācijas temperatūras	Minimālais žāvēšanas laiks ²
Frakcionētās vakuūmēšanas / iepriekšējās vakuūmēšanas metode	132°C (270°F)	4 minūtes	20 minūtes
	Nav piemērojams pie 121°C (250°F)		

Sterilizācijas procedūra	Sterilizācijas temperatūra	Minimālā sterilizācijas temperatūra Apstrādes laiks pie sterilizācijas temperatūras	Minimālais žāvēšanas laiks ²
Gravitācijas metode ⁴	134°C (273°F)	15 minūtes	20 minūtes
	121°C (250°F)	60 minūtes	20 minūtes

Tabula 4 : (ASV)

¹ Mazāk efektīvā gravitācijas metode jāizmanto tikai tad, ja nav pieejama frakcionētās vakuumbēšanas metode. Gravitācijas metode ir mazāk efektīva, salīdzinot ar frakcionētās vakuumbēšanas metodi. Tomēr tā ir efektīva saskaņā ar prasībām attiecībā uz apstrādātiem instrumentiem. Visas metodes ir apstiprinātas, tāpēc tās ir efektīvas un drošas instrumentu ORBIS apstrādei.

² Faktiski nepieciešamais žāvēšanas laiks ir tieši atkarīgs no parametriem, par kuriem ir atbildīgs tikai lietotājs (ielādes konfigurācija, cik vienības tiek ielādētas un cik cieši kopā tās tiek ielādētas, sterilizatora stāvoklis utt.), tāpēc tas ir jānosaka lietotājam. Tomēr žāvēšanas laiks nedrīkst būt īsāks par 20 minūtēm.

³ Vai 18 min. (prionu deaktivācija).

⁴ Gravitācijas metodi nevar izmantot apstrādei Eiropas Savienībā.

Ātrās sterilizācijas metode (ASV: tūlītējas lietošanas tvaika sterilizācija) un neiepakotu instrumentu sterilizācijas metode (ASV: neiepakota sterilizācija) nav atļauta.

Nav atļauta arī sausā karstuma sterilizācija, starojuma sterilizācija un sterilizācija, izmantojot formaldehīdu, etilēna oksīdu vai plazmu.

Neatkarīga, akreditēta, atzīta testēšanas laboratorija pierādīja instrumentu patiesu piemērotību efektīvai tvaika sterilizācijai, izmantojot tvaika sterilizatoru HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) kopā ar frakcionētās vakuumbēšanas metodi un gravitācijas metodi. Lai to pierādītu, laboratorijā tika izmantoti klīnikās un zobārstniecības praksēs novērojami tipiskie apstākļi, kā arī iepriekš aprakstītā procedūra.

10. UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

- Pēc sterilizācijas ierīces jāglabā sterilizācijas iepakojumā, sausā vietā bez putekļiem. Ja uzglabāšanas vai transportēšanas laikā iepakojums ir bojāts, apstrādi atkārtoti. Pārbaudiet maisiņa ražotāja nodrošinātos lietošanas norādījumus, lai noteiktu sterilā iepakojuma glabāšanas laiku.

11. UTILIZĀCIJA

- Izstrādājumi ir jāizmanto saskaņā ar vietējiem noteikumiem par drošu asu un piesārņotu ierīču iznīcināšanu.

12. PAPILDU INFORMĀCIJA

- Par visiem nopietniem incidentiem saistībā ar izstrādājumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis.
- Lai saņemtu Lietošanas norādījumu bezmaksas drukātu kopiju, lūdzu, ejiet uz sadaļu "Pasūtīt bez maksas pa pastu" vietnē <https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Neharmonizēto simbolu skaidrojumus lietošanas instrukcijām un etiķetēm skatīt IFU Simboli (<https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).

SIMBOLU GLOSĀRIJS

Vispārēja informācija

Simbols	Nosaukums, apraksts un avots
	Kataloga numurs: Norāda ražotāja kataloga numuru vai SKU numuru, piemēram, uz medicīniskās ierīces vai attiecīgā iepakojuma. Atsauces numuru norāda blakus simbolam. ISO 7000-2493; ISO 15223-1
	Partijas kods: Norāda partijas vai sērijas numuru, piemēram, uz medicīniskās ierīces vai attiecīgā iepakojuma. Sērijas numuru norāda blakus simbolam. ISO 7000-2492; ISO 15223-1
	Sortiments Norāda, ka pakotnē atrodas dažādu veidu vai izmēru sortiments. ISO 7000-2791; ISO 21531
	Derīguma termiņš: Norāda, ka ierīci nav vēlams izmantot pēc datuma, kas atrodas blakus simbolam formātā GGGG-MM-DD. ISO 7000-2607; ISO 15223-1
	Izgatavošanas datums: Norāda izstrādājuma ražošanas datumu formātā GGGG-MM-DD. ISO 7000-2497; ISO 15223-1
	Ražotājs: Norāda izstrādājuma ražotāju. Šo simbolu izmanto blakus ražotāja nosaukumam un adresei. ISO 7000-3082; ISO 15223-1
	Ražotājvalsts Norāda izstrādājumu ražošanas valsti. Projekts 15223-1
	Izplatītājs Norāda izstrādājuma izplatītāju. Šo simbolu izmanto blakus izplatītāja nosaukumam un adresei. MDR 14. pants
 Vietnes vietradis	Elektroniskie lietošanas norādījumi: Norāda, ka atbilstošā lietošanas informācija ir pieejama elektroniskā formā ražotāja vietnē (IFU gadījumā). ISO 7000-1641; ISO 15223

Darbs ar izstrādājumu

Simbols	Nosaukums, apraksts un avots
	Medicīniskā ierīce Norāda, ka priekšmets ir medicīniska ierīce. MDR I pielikums, 23.2., b un q
	Iepakojums Norāda vienību skaitu iepakojumā. ISO 7000-2794
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts: Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts. ISO 7000-2606; ISO 15223-1
	Sargāt no saules staru iedarbības: Norāda, ka medicīniskā ierīce jāsaug no gaismas avotiem. ISO 7000-0624; ISO 15223-1
 0123	CE: Norāda, ka ir izpildītas akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības saistībā ar izstrādājumu tirdzniecību un nodrošināta atbilstība Direktīvai par medicīnas ierīcēm. Norāda uz Eiropas tehnisko atbilstību. (Minimālais izmērs: 5mm augstums) Noteikts MDD un MDR

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Simbols	Nosaukums, apraksts un avots
	Materiāls: Norāda uz materiālu vai vielu, kas ir izstrādājuma sastāvā, vai materiālu, no kura izstrādājums izgatavots. XXX parādīti šeit un uzskaitītais materiāls var mainīties un būtu attiecīgi jāizmaina. ISO 7000 - 2793; ISO 21531

Simbols	Nosaukums, apraksts un avots
	Uzmanību! Norāda, ka lietotājam jāpārbauda lietošanas norādījumi, kuros ir svarīga piesardzības informācija, piemēram, brīdinājumi un piesardzība lietošanā, ko nevar norādīt uz pašas medicīniskās ierīces. IEC TIR 60878; ISO 7000-0434A; ISO 15223-1

Sterilizācija / tīrīšana

Simbols	Nosaukums, apraksts un avots
	Sterilizējams ar tvaiku (autoklāvā) norādītajā temperatūrā Norāda, ka instrumentu var sterilizēt ar tvaika sterilizēšanas iekārtu (autoklāvu). ISO 7000-2868
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu: Apzīmē medicīnisko ierīci, kas sterilizēta, izmantojot apstarošanu. ISO 7000-0534; ISO 15223-1
	Vienas sterilas barjeras sistēma Norāda vienas sterilas barjeras sistēmu. MDR I pielikums, 23.3. a

Saistīts ar instrumentiem

Simbols	Nosaukums, apraksts un avots
	Vīle, tips H Apzīmē instrumenta veidu Saskaņā ar ISO 3630-1; Pamatojums sniegts ORBIS tam, kāpēc izmantoti aizpildīti simboli.
	Vīle, tips K Apzīmē instrumenta veidu Saskaņā ar ISO 3630-1; Pamatojums sniegts ORBIS tam, kāpēc izmantoti aizpildīti simboli.
	Rīvurbis, tips K Apzīmē instrumenta veidu Saskaņā ar ISO 3630-1; Pamatojums sniegts ORBIS tam, kāpēc izmantoti aizpildīti simboli.

13. IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS

ORBIS REAMER STERILE

Izstrādājuma numurs	Klienta izstrādājuma nosaukums
282817	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 008 6X
282818	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 010 6X
282819	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015 6X
282820	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 020 6X
282821	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 025 6X
282822	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 030 6X
282823	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 035 6X
282824	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 040 6X
282825	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045 6X
282826	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 050 6X
282827	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 055 6X
282828	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 060 6X
282829	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 070 6X
282830	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 080 6X
282831	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282832	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS K-FILE STERILE

Izstrādājuma numurs	Klienta izstrādājuma nosaukums
282784	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 006 6X
282785	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282786	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282787	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282788	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282789	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282790	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282791	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282792	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282793	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282794	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282795	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282796	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282797	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282798	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282799	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282800	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS H-FILE STERILE

Izstrādājuma numurs	Klienta izstrādājuma nosaukums
282801	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282802	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282803	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282804	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282805	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282806	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282807	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282808	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282809	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282810	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282811	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282812	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282813	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282814	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282815	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282816	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X



Izplatītājs

ORBIS Dental-Handelsgesellschaft mbH

Schuckerstr. 21

D-48153 Münster

Tālrunis +49 (0) 251 322 678-0

Fakss +49 (0) 251 322 678-1

info@orbis-dental.de

www.orbis-dental.de



www.udm-dental.com/ifu



Ražotājs

NOVAPEX™

Bayerwaldstr. 15

D-81737 München

Tālrunis +49 (0) 89 62734-0

Fakss +49 (0) 89 62734-304

info@udm-dental.com

udm-dental.com



www.udm-dental.com/ifu

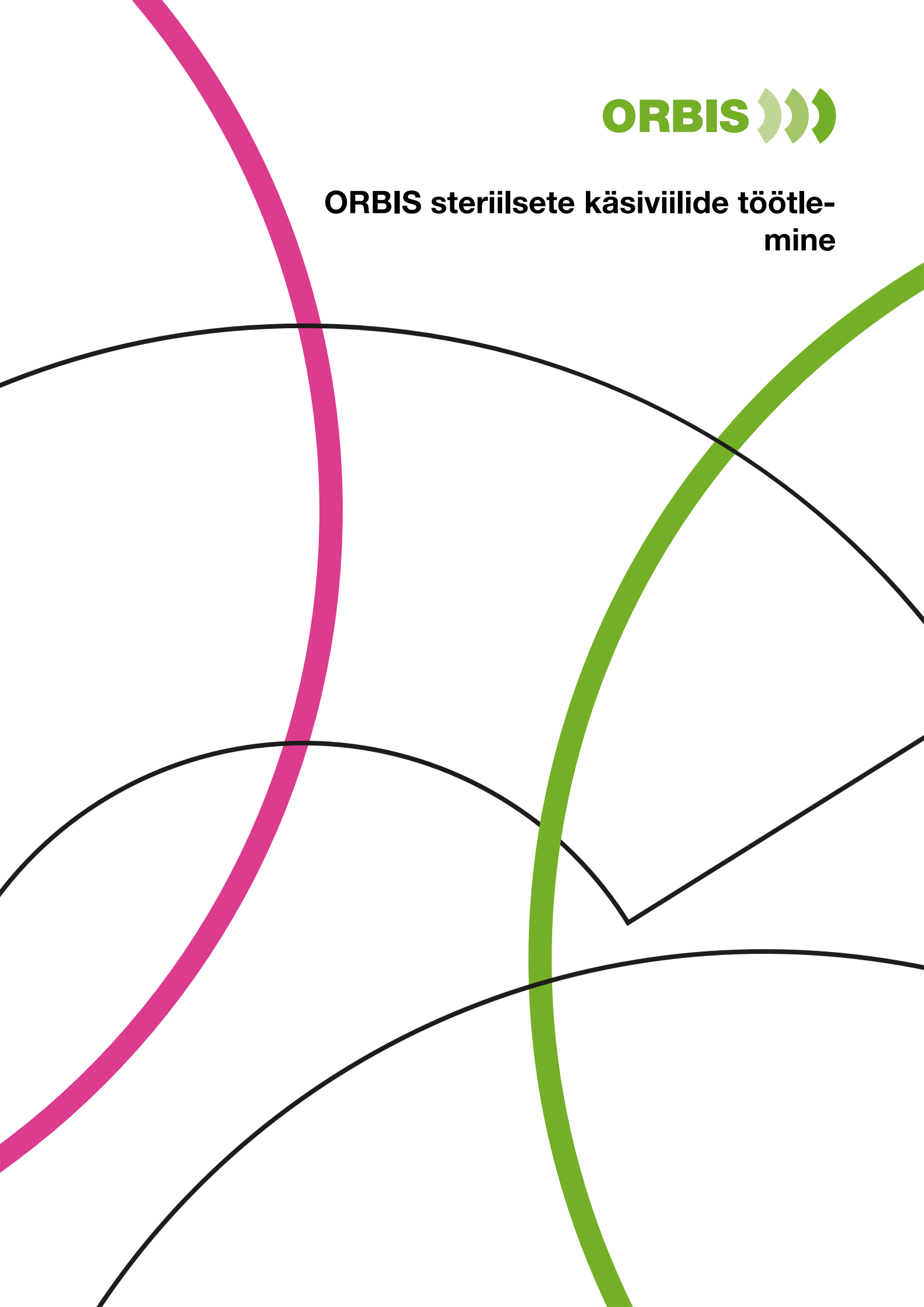
END-IFU-PROCESSING-OF-ORBIS-PRODUCTS-V00-WEB-EUR-Multilingual-2021-11

CE*
0123

*CE neattiecas uz pagaidu statīvu, aizturi un visām sterilizācijas kārbām



ORBIS steriilsete käsivilide töötlemine



ORBIS TOODETE TÖÖTLEMINE
VASTAVALT DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

KASUTUSJUHISED

1. ÜLDISED PÕHIMÕTTED

- Endodontilised instrumendid on ette nähtud kasutamiseks kliinikus või haiglateskeskkonnas hambaarstide, endodontia spetsialistide (endodontistide) ja hambaravi assistentide poolt, kes järgivad stomatoloogias heakskiidetud praktikat.
- Kontrollige alati enne iga kasutamist pakendit, et steriilne pakend on kahjustamata. Ärge kasutage instrumente, kui pakend on rikutud.
- Kõik korduvkasutamiseks ette nähtud instrumendid tuleb enne iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida; see kehtib instrumentide suhtes, mis on tarnitud steriilsena ja on ette nähtud korduvkasutamiseks. Tõhusa steriliseerimise vältimatuks eeltingimuseks on instrumendi eelnev hoolikas puhastamine ja desinfitseerimine.
- Teie kohustuste hulgas instrumendi steriilsuse tagamisel on kindlustada, et puhastamiseks/desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks kasutatakse alati üksnes kinnitatud meetodeid, et seadmeid (pesu- ja desinfitseerimiseseade, termodesinfitseerimiseseade või steriliseerimiseseade) hooldataks ja kontrollitaks regulaarselt ning et iga tsükli käigus hoitaks kontrollitud-kinnitatud parameetreid. Teie enda ohutuse huvides kandke saastunud instrumentide käitlemise ajal alati kaitsekindaid, -prille ja -maski.
- Järgige alati kohalduvaid riiklikke õigusakte (KRINKO/RKI/BfArM töötlemissoovitused) ning töökohta või haigla kehtestatud hügieenieeskirju. Eriti kehtib see priooni inaktiveerimist puudutavate suuniste kohta (ei kehti USA-s).
- Lahtiütlus. Käesolevad toodete esmakasutuse/korduskasutuse eelse töötlemise juhised on kinnitanud ORBIS. Neist juhistest kõrvalekaldumise ja/või alternatiivsete töötlusmeetodite kasutamise eest lasub ainuvastutus kasutajatel. ORBIS ei vastuta mitte ühegi alltoodud kasutusjuhendi eiramisest tuleneva kahju, vigastuste ega õigusliku kohustuse eest, mille on otseselt või kaudselt põhjustanud kasutaja. Kasutaja peab järgima ohutuid ja seaduslikke toimimisviise, sealhulgas, kuid mitte ainult, selles dokumendis kirjeldatuid.

2. TÖÖTLEMISE PIIRANGUD JA KITSENDUSED

2.1. Korduskasutamine

- Instrumente (ainult korduskasutamiseks ette nähtud instrumente) saab kasutada mitu korda, kui täidetakse hooldusnõudeid ja kui instrument pole kahjustatud ega saastunud (vt Tabel 1). Iga korduskasutus või kinnitamata meetodite rakendamine toimub kasutaja ainuvastutusel.
- Teatud rakenduste korral võib instrumendi tööiga lõppeda enneaegselt. Instrument ei pruugi alati olla kasutatav näidatud töötlemistsüklite maksimumarv kordi.
- Ütleme lahti igasugusest vastutusest seoses käesolevate juhiste eiramisega või instrumendi kinnitamata meetoditel korduskasutamisega.
- Veenduge alati, et toote steriilne pakend/kaitsematerjal oleks kahjustamata. Ärge kasutage instrumente, kui pakend on rikutud.
- Väga kõverate kanalite vormimisel on ohutum kasutada viili ainult ühe kanali kujundamiseks, kuna see vähendab purunemisohtu. Järgige järgmisi häid tavasid:
 - Kasutage uut viili ning kõrvaldage see pärast kanali ravi (ühes kanalis kasutamine).
 - Kasutage väikese suurusega viile (aitab vältida kanali transportimist).
 - Kontrollige kasutamise ajal iga tööosa visuaalselt eelmises lõigus loetletud defektide suhtes (st pärast iga etappi).

- Vältige standardset pidevalt pöörlevat hõõritsusliikumist ning kasutage selle asemel väikese nurga all liigutusi (viilimisliigutus, kellakeeramise võnkuv liigutus või tasakaalustatud jõutehnika), et piirata seadmete pöördpaindest tulenevat kulumist ja pikendada nende eeldatavat tööiga.

2.2. Ülevaade

Kasutuseelne töötlemine (korduskasutatavad tooted)

Toote nimi	Materjal	Eri-/lisaprotseduur			Pakend sterili- seerimiseks	Maksimaal- ne töötlemis- tsüklite arv*	Soovitav klassifi- katsioon**	Märkused
		Eeltöötlus	Käsitsi puhastamine/ desinfitsee- rimine	Automaatne puhastamine/ desinfitsee- rimine				
K-Reamer, K- File , Hedstro- em File	Roostevaba te- ras, silikoonkumm (ainult sulguriga instrumentidel)	Toiming A	Toiming A LavEndo® kar- bis minietapi- mooduliga	Toiming A LavEndo® kar- bis minietapi- mooduliga	MiniBox etapimoo- duliga koos autok- laavi paberi ja ühe- kordselt kasuta- tava steriliseerimis- pakendiga	8	Kriitiline B	Puhastatud ja kahjustusteta inst- rumente saab kasutada kuni kaheksa korda, olenevalt kulumisastmest
Endo karbid	Temperatuurikin- del plast	Toiming B	Toiming B	Toiming B	Ühekordselt kasu- tatav sterilisee- rimispakend	50	-	Määratletud steriliseerimistem- peratuuri ja -aja ületamine võib põh- justada plasti pragunemise või defor- meerumise Võtke eeltötluse käigus lahti; ärge puhastage ega desinfitseerige kokku- panduna
Vahestatiiv		Toiming B pärast vahtketta eemaldamist ja ära viskamist	Toiming B, hoiustamine võ- realusel	Toiming B, hoiustamine võ- realusel				Määratletud steriliseerimistem- peratuuri ja -aja ületamine võib põh- justada plasti pragunemise või defor- meerumise Võtke eeltötluse käigus vahtketas lahti võtta ja kõrvaldage; ärge puhastage ega desinfitseerige kokku- panduna Uue vahtketta saab sterili- seerida samaaegselt Vahestatiivi kasutatakse ainult esialg- seks töötlemiseks enne töötlemist (vt lõik 4. Algtöötlus kasutuskohas)
Silikoonsulgur	Silikoonkumm	Toiming A	Toiming A väike- ste osade korvis	Toiming A, pai- galdatud inst- rumendile	Paigaldatud inst- rumendile	1	Vt vastavat instrumenti	Kasutatud sulgur tuleb eeltöötlemise ajal eemaldada ja asendada uue sulguriga kas enne või pärast auto- maatset puhastamist/desinfitsee- rimist

Tabel 1

* Maksimaalne kasutuskordade arv on kontrollitud-kinnitatud standardmeetoditega (automaatne puhastamine ja desinfitseerimine, aursteriliseerimise frakt-
sioneeriv vaakummeetod).

** vastavalt direktiivile RKI/BfArM/KRINKO (ainult Saksamaa, kavandatud kasutus)

Kasutuseelne töötlemine (ühekordselt kasutatavad tooted)

Instrument/toode	Materjal	Puhastamise/steriliseerimise erimärkused	Võimalikud kahjustused/ohud hooldusjuhiste eiramise korral
Vahtkettad vahestatiivile	Vaht	Puhastamine ja desinfitseerimine ei ole lubatud. Vahtketas autoklaavis üks kord enne ühekordset kasutamist	Vahu lagunemine, kui seda kasutatakse rohkem kui üks kord; kuivanud jääkidega saastumise oht
Silikoonsulgur	Silikoonkumm	Kasutatud sulgur tuleb eeltöötlemise ajal eemaldada ja asendada uue sulguriga.	Augu korralikku puhastamist ei saa garanteerida

Tabel 2

2.3. Oluline teave materjali vastupidavuse kohta

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel veenduge, et need ei sisaldaks ühtegi järgmistest ainetest:

- fenool;
- tugevad happed (pH<6) või tugevad alused (pH>8); soovitatav neutraalne ensümaatiline puhastusvahend;
- aldehüüdid;
- korrosioonivastased ained (eriti di- või trietanoolamiin);
- oksüdandid (vesinikperoksiid, üle 5% tugevusega naatriumhüpoklorit);
- õlid.



HOIATUS

Ärge kunagi puhastage instrumente, karpe, mooduleid ja vahestatiivi metallharju või traatvilla.

- Instrumendid, karbid, moodulid ega vahestatiivid ei tohi kunagi kokku puutuda temperatuuriga üle 142 °C (288 °F). Eriti oluline on tagada, et steriliseeritavaid tooteid ei hoitaks liiga lähedal aurusterilisatori seintele või põrandale (liigse temperatuuri ja deformeerumise oht).
- Vahestatiivi sinist vahtsiseosa tohib kasutada ainult ühe korra ja kasutatud sinist vahtsiseosa ei tohi puhastada/desinfitseerida ega steriliseerida.

3. PUHASTUS- JA DESINFITSEERIMISVAHENDID

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel tuleb arvestada järgnevaga.

- Need peavad sobima metallist ja plastist valmistatud instrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.
- Desinfitseerimisvahend ei tohi sisaldada aldehüüde (Cidex OPA on selle eriresepti tõttu lubatud).
- See peab olema instrumentidega ühilduv (vt lõik 2.3. Oluline teave materjali vastupidavuse kohta);
- Kasutada tuleb kontrollitud tõhususega desinfitseerimisvahendit (VAH/DGHM-i heakskiit, FDA luba või CE-märgis), mis peab olema ühilduv kasutatava puhastusvahendiga.
- Kui termodesinfitseerimistoimingut ei kasutata, tuleb kasutada ka sobivat kontrollitud tõhususega desinfitseerimisvahendit (VAH/DGHM-i heakskiit, FDA luba või CE-märgis), mis peab olema ühilduv kasutatava puhastusvahendiga.
- Puhastusvahendi neutraliseerimine kasutamise järel ei tohi olla kohustuslik.
- Puhastusvahend, kui on kohaldatav, peab olema sobiv ultrahelipuhastuseks (ilma vahuta).
- Kombineeritud puhastus-/desinfitseerimisvahendeid ei tohi kasutada.

Rangelt tuleb järgida puhastusvahendi ja desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid kontsentratsiooni, temperatuuri ja kokkupuuteaja kohta ning järgneva loputuse miinimumnõuete kohta. Loputusabivahendeid ei tohi kasutada.

Kasutage ainult värskelt valmistatud lahuseid ja madala mikroobisisaldusega (<10 CFU/ml) vett; eriti kare kraanivesi ($\geq 14^{\circ}\text{dH}$) selleks ei sobi (lubjajääkide oht).

4. ALGTÖÖTLUS KASUTUSKOHAS

Soovitame instrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada automaatprotseduure (puhastusseade-desinfitseerimiseseade). Käsitsimeetodeid tuleks kasutada ainult siis, kui automaatset meetodit pole võimalik kasutada, kuna käsitsimeetodid on vähem tõhusad ja madalama korratavusnäitajaga. Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine on automaatse meetodiga otsevõrdluses vähem tõhus. Kuid see on piisavalt tõhus töödeldava instrumendi nõuete seisukohalt. Kõik meetodid on kinnitatud ning seetõttu ORBIS instrumentide töötlemiseks piisavalt tõhusad ja ohutud.

Eeltöötlemistoiming tuleb kasutatud instrumentidel teha igal kasutuskorral. Käsitsimeetodi kasutamisel tuleb uus sulgur eemaldada ja eraldi töödelda.

Eeltöötlemine kasutuskohas

Saasteained (eriti säsi- ja dentiiniäägid) tuleb eemaldada kohe pärast instrumendi patsiendi raviks kasutamist (hiljemalt 2 tunni jooksul). Kõik edasised ettevalmistusprotsessi toimingud tuleb teha sama päeva jooksul.

Selleks, et saasteained ei saaks instrumendi külge kuivada ja edasine ettevalmistamine oleks tõhusam, tuleb teha järgmised toimingud.

Toiming A: Vahestatiivile mahtuvad instrumendid (vt Tabel 1)

- 1) Iga patsiendi korral tuleb kasutada ettevalmistatud vahestatiivi uue vahtkettaga. Vahestatiiv peab olema vähemalt kahe kolmandiku ulatuses täidetud desinfitseerimisainega.
- 2) Asetage vahestatiivile enne eeldesinfitseerimist/puhastamist ja transportimiseks (minimaalne hoiuaeg vastavalt desinfitseerimisvahendi tootja kasutusjuhisele: max kaks tundi).

Toiming B; Karbid ja moodulid (vt Tabel 1)

- 1) Kahe tunni jooksul puhastage saaste eemaldamiseks voolava vee all vähemalt 3x1 min väljast- ja eriti hoolikalt seestpoolt.
- 2) Seejärel asetage vanni (mitte koos instrumentidega).
- 3) Vanni kasutatakse ka karpide ja moodulite transportimiseks.

Arvestage, et eeltöötlemise ajal kasutatud desinfitseerimisvahend on mõeldud üksnes isikukaitsevahendiks ja ei asenda puhastamisjärgset kohustuslikku desinfitseerimisetappi.



HOIATUS



Mitte mingisugusel tingimusel ei tohi desinfitseerimisvahendiga juba kokku puutunud instrumenti patsiendi ravimisel uuesti kasutada.

5. PUHASTAMISEELNE ETTEVALMISTAMINE

Toiming A. Vahestatiivile mahtuvad instrumendid (vt Tabel 1)

- 1) Eemaldage sulgur instrumendilt (kui on olemas, vt Tabel 1) ja kõrvaldage kasutatud sulgur.
- 2) Seejärel puhastage saaste eemaldamiseks voolava vee all vähemalt 3x1 minutit; saaste käsitsi eemaldamiseks kasutage pehmet puhast harja või pehmet puhast lappi, mida kasutatakse ainult selleks otstarbeks; ärge kunagi kasutage metallharju ega traatvilla.
- 3) Veenduge, et ei ole jäänud mingisuguseid nähtavaid saaste- või jääkaineid; vajadusel korrake eelpuhastamise toimingut.

Toiming B. Karbid ja moodulid (vt Tabel 1)

- 1) Asetage puhastusvahendit sisaldavasse vanni ettenähtud kokkupuuteajaks (kuid mitte vähemaks kui 15 minutiks) ja harjake nii kokkupuuteaja alguses kui lõpus väljastpoolt üks minut ja eriti hoolikalt seestpoolt üks minut (kasutage puhast pehmet riidelappi; ärge kunagi kasutage metall-harju või traatvilla).
- 2) Veenduge, et ei ole jäänud mingisuguseid nähtavaid saaste- või jääkaineid; vajadusel korrake eelpuhastamise toimingut.

6. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

6.1. Automaatne puhastamine/desinfitseerimine (pesu- ja desinfitseerimisseade)

Pesu- ja desinfitseerimisseadme valimisel tuleb arvestada järgmiste asjaoludega.

- Pesu- ja desinfitseerimisseadme tõhusus peab olema kontrollitud-kinnitatud (DGHM-i heakskiit, FDA luba või CE-märgis vastavalt standardile EN ISO 15883).
- Võimaluse korral tuleb kasutada testitud termodesinfitseerimisprogrammi (A0 väärtus ≥ 3000 või vähemalt viis minutit temperatuuril 90 °C, vanemate seadmete korral vähemalt 10 minutit temperatuuril 93 °C).



HOIATUS

Keemilise desinfitseerimise korral on oht, et desinfitseerimisvahendi jäägid jäävad instrumentidele.

- Kasutatav programm peab instrumentidele sobima ja sisaldama ettenähtud loputussükleid.
- Järgneva loputamiseks tohib kasutada ainult steriliseeritud või madala mikroobisisaldusega (< 10 CFU/ml) ja vähese endotoksiinisaldusega ($< 0,25$ EU/ml) vett (ideaaljuhul kõrgpuhastatud vett).
- Pesu- ja desinfitseerimisseadet tuleb regulaarselt hooldada ja kontrollida.

Toiming A. Vahestatiivile mahtuvad instrumendid (vt Tabel 1)

- 1) Kui on olemas (vt Tabel 1): Paigaldage eelpuhastatud instrumentidele uued sulgurid.
- 2) Sorteerige instrumendid endomoodulitesse (manuaalsete instrumentide etapimoodulid).
- 3) Pange endomoodul LavEndo® karbi musta ülemisse sektsiooni (manuaalsed instrumendid, vt Joonis 1) või sinisesse alumisse sektsiooni (nikli-titaani instrumendid, vt Joonis 2) ja sulgege see (klõpsake paigale).



Joonis 1



Joonis 2



Teave

Pesamoodulis on ettevalmistamine keelatud

- 4) Sisestage LavEndo® karp horisontaalselt pesu-desinfitseerijasse.

- 5) Käivitage programm.
- 6) Kui programm on lõpule jõudnud, võtke LavEndo® karp pesur-desinfitseerijast välja.
- 7) Kontrollige instrumente ja pakendage need võimalikult kiiresti pärast väljavõtmist (vt lõik 7. Kontrollimine ja hooldamine ja 8. Pakendamine) ning pärast nende vajaduse korral puhtasse kohta kuivama jätmist.

Toiming B. Karbid ja moodulid (vt Tabel 1)

- 1) Asetage piisavalt suurde võrekorvi avad allapoole ja pange pesu- ja desinfitseerimisseadmesse (vajaduse korral kasutage turvavõrku) ning veenduge, et instrumendid kokku ei puutuks.
- 2) Käivitage programm.
- 3) Kui programm on lõpule jõudnud, võtke instrumendid pesu- ja desinfitseerimisseadmest välja.
- 4) Kontrollige instrumente ja pakendage need võimalikult kiiresti pärast väljavõtmist (vt lõik 7. Kontrollimine ja hooldamine ja 8. Pakendamine) ning pärast nende vajaduse korral puhtasse kohta kuivama jätmist.

Sõltumatu, akrediteeritud ja tunnustatud katselabor on näidanud instrumentide olemuslikku sobivust tõhusaks automaatseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks, kasutades G 7836 CD pesur-desinfitseerijat (terminiline desinfektsioon, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja Neodisher Medizym puhastusvahendit (Dr. Weigert, Hamburg). Laboris kasutatud programm D-V-MEDIZYM (põhineb programmil DES-VAR-TD (Miele) halvimatel tingimustel) vastavalt ülalkirjeldatud menetlusele selle tõhususe tõendamiseks. Eeltötluseks kasutati desinfitseerimisvahendit Cidex OPA ja puhastusvahendit Cidezyme (mõlemad Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Puhastamise ja desinfitseerimise valideerimine viidi läbi halvimatel tingimustel (madal temperatuur, aine madal kontsentratsioon, lühike leotamisaeg ja kuivatamise puudumine).

6.2. Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

Toiming A. Vahestatiivile mahtuvad instrumendid (vt Tabel 1)

- 1) Sorteerige ilma sulguriteta instrumendid endomoodulitesse (manuaalsete instrumentide etapi-moodulid).
- 2) Pange endomoodul LavEndo® karbi musta ülemisse sektsiooni (manuaalsed instrumendid, vt Joonis 3) või sinisesse alumisse sektsiooni (nikli-titaani instrumendid, vt Joonis 4) ja sulgege see (klõpsake paigale).



Joonis 3



Joonis 4

Teave

Pesamoodulis on ettevalmistamine keelatud

- 3) Kui on olemas (vt Tabel 1): Asetage uued sulgurid piisavalt väikese võresilmasuurusega väikeste osade korvi.
- 4) Pange LavEndo® karp horisontaalselt ja, kui on olemas, ka uute sulguritega väikeste osade korv ettenähtud kokkupuuteajaks puhastusvanni ning veenduge, et instrumendid on piisavalt kaetud.
- 5) Seejärel võtke LavEndo® karp ja, kui on olemas, uute sulguritega väikeste osade korv puhastusvannist välja ning loputage hoolikalt veega vähemalt 3×1 minutit.

- 6) Pange LavEndo® karp horisontaalselt ja, kui on olemas, ka uute sulguritega väikeste osade korv ettenähtud kokkupuuteajaks desinfitseerimisvanni ning veenduge, et instrumendid on piisavalt kaetud.
- 7) Seejärel võtke LavEndo® karp ja, kui on olemas, sulguritega väikeste osade korv desinfitseerimisvannist välja ning loputage hoolikalt veega vähemalt 5×1 minutit.
- 8) Kuivatage LavEndo® karp ja, kui on olemas, sulguritega väikeste osade korv õlivaba filtreeritud suruõhuga (või meditsiinilise suruõhuga) ning jätke puhtasse kohta lõpuni kuivama.
- 9) Kontrollige instrumente ja pakendage need võimalikult kiiresti (vt lõik 7. Kontrollimine ja hooldamine ja 8. Pakendamine) ja, kui on olemas (vt Tabel 1), paigaldage instrumentidele sulgurid.

Toiming B. Karbid ja moodulid (vt Tabel 1)

- 1) Asetage piisavalt suure võresilmasuurusega korvi, avad allapoole, ning sisestage ettenähtud kokkupuuteajaks (kuid mitte vähemaks kui viieks minutiks) piisavas koguses puhastuslahust sisaldavasse ultrahelivanni ja harjake väljastpoolt vähemalt üks minut ja eriti hoolikalt seestpoolt vähemalt üks minut (kasutage puhast pehmet harja; ärge kunagi kasutage metallharju või traatvilla).
- 2) Seejärel kontrollige, et instrumendid kokku ei puutu, ja käivitage ultraheli ettenähtud kokkupuuteajaks (kuid mitte vähemaks kui viieks minutiks).
- 3) Seejärel võtke võrekorv puhastusvannist välja ja loputage hoolikalt veega vähemalt 3×1 minutit.
- 4) Asetage piisavalt suure võresilmasuurusega korvis ettenähtud kokkupuuteajaks desinfitseerimisvanni ning veenduge, et instrumendid oleksid piisavalt kaetud ja ei puutuks kokku.
- 5) Seejärel võtke desinfitseerimisvannist välja ja loputage hoolikalt veega vähemalt 5×1 minutit.
- 6) Kuivatage õlivaba filtreeritud suruõhuga (või meditsiinilise suruõhuga) ning jätke puhtasse kohta lõpuni kuivama.
- 7) Kontrollige instrumente ja pakendage need võimalikult kiiresti (vt lõik 7. Kontrollimine ja hooldamine ja 8. Pakendamine).

Sõltumatu, volitatud ja tunnustatud testimislaboratoorium on kinnitanud instrumentide omaduslikku sobivust tõhusaks käsitsi puhastamiseks ja desinfitseerimiseks puhastusvahendiga Cidezyme/Enzol ja desinfitseerimisvahendiga Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Saksamaa)). Selle kinnituse saamiseks kasutas laboratoorium ülalkirjeldatud protseduuri. Eeltöötluks kasutati desinfitseerimisvahendit Cidex OPA ja puhastusvahendit Cidezyme (mõlemad Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

7. KONTROLLIMINE JA HOOLDAMINE

Avage LavEndo® karbid ja eemaldage etapimoodulid. Pärast puhastamist/desinfitseerimist kontrollige üle kõik instrumendid, moodulid ja LavEndo® karbid. Defektsed instrumendid, karbid ja moodulid tuleb kohe kasutuselt kõrvaldada.

Võimalikud defektid on järgmised:

- plasti deformeerumine (nt liiga kõrge temperatuuri tõttu steriliseerimise ajal);
- purunemine;
- värvikoodi või tähistuse kadumine;
- paindunud instrument;
- lahtikeerdunud keermed;
- kahjustatud löikepinnad;
- nürid löiketerad;
- puuduv suurusemärgis;
- korrosioon.

Korduskasutuste arvuline piirang on toodud jaotises „Töötlemistsüklite maksimumarv“. Kui instrument on endiselt saastunud, tuleb see uuesti puhastada ja desinfitseerida.

⚠ HOIATUS



Instrumenti määrdaineid ei tohi kasutada

8. PAKENDAMINE

Asetage etapimoodul musta steriliseerimisaluse alumisse ossa (vt Joonis 5) ja sulgege see sobiva kaanega. Seejärel pakkige steriliseerimisalused ja vahestatiivile mitte mahtuvad instrumendid (vt Tabel 1) ühekordsetesse steriliseerimiskottidesse (ühekordne pakend), mis vastavad järgmistele nõuetele:

- vastavus standarditele DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- sobivad aursteriliseerimiseks (vähemalt 142 °C (288 °F) või kõrgema temperatuuri taluvus, piisav auru läbilaskvus).



Joonis 5

⚠ HOIATUS



Steriliseerimine steriliseerimisalusel ilma lisapakendita on keelatud. Autoklaavi paber karpides on ainult täiendava ohutuse tagamise eesmärgil

9. STERILISEERIMINE

Kasutage ainult allpool loetletud steriliseerimismeetodeid; muud steriliseerimismeetodid ei ole lubatud.

Aursteriliseerimine

- Fraktsioneeriv vaakum-/eelvaakummeetod (vähemalt kolm vaakumtsükli) või gravitatsiooninihke-meetod¹ toote piisava kuivamisajaga².
- Aursteriliseerimiseseade vastavalt standardile DIN EN 13060 või DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Kinnitatud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665 (kehtiv IQ ja OQ ning tootepõhine jõudlusvalifikatsioon (PQ)).
- Maksimaalset steriliseerimistemperatuuri 138 °C (280 °F) ei tohi ületada; maksimaalne steriliseerimistemperatuur sisaldab tolerantsi vastavalt DIN EN ISO 17665;
- Vt Tabel 3 väljaspool USAd, Tabel 4 ainult USAs.

Steriliseerimistoiming	Steriliseerimistemperatuur	Minimaalne steriliseerimisaeg/ kokkupuuteaeg steriliseerimiste- mperatuuril
Fraktsioneeriv vaakum-/eelvaakummeetod	134 °C (273 °F)	3 minutit ³
	121 °C (250 °F)	20 minutit
Gravitatsioonimeetod	134 °C (273 °F)	15 minutit
	121 °C (250 °F)	60 minutit

Tabel 3 : (väljaspool USAd)

Steriliseerimistoiming	Steriliseerimistemperatuur	Minimaalne steriliseerimisaeg/kokkupuuteaeg steriliseerimistemperatuuril	Minimaalne kuivamisaeg ²
Fraktsioneeriv vaakum-/eelvaakummeetod	132 °C (270 °F)	4 minutit	20 minutit
	Ei ole kohaldatav temperatuuril 121 °C (250 °F)		
Gravitatsioonimeetod ⁴	134 °C (273 °F)	15 minutit	20 minutit
	121 °C (250 °F)	60 minutit	20 minutit

Tabel 4 : (USA)

¹ Vähem tõhusat gravitatsioonimeetodit tuleks kasutada ainult siis, kui fraktsioneerivat vaakummeetodit ei saa kasutada. Gravitatsioonimeetod on fraktsioneeriva vaakummeetodiga otseõrdluses vähem tõhus. Kuid see on piisavalt tõhus töödeldava instrumendi nõuete seisukohalt. Kõik meetodid on kinnitatud ning seetõttu ORBIS instrumentide töötlemiseks piisavalt tõhusad ja ohutud.

² Tegelikult vajalik kuivamisaeg sõltub otseselt kasutaja ainuvastutusel olevatest parameetritest (laadimiskonfiguratsioon, mitu eset laaditakse ja kui lähedal need üksteisele asuvad, steriliseerimis-seadme seisukord jne) ning seetõttu peab selle määrama kasutaja. Kuid kuivamisaeg ei tohi kunagi olla lühem kui 20 minutit.

³ Või 18 minutit (priooni inaktiveerimine).

⁴ Gravitatsioonimeetodit ei kohaldata töötlemise suhtes Euroopa Liidus.

Kiirsteriliseerimismeetodi (USA: aursteriliseerimine kohe kasutamiseks) ja pakendamata instrumentide steriliseerimismeetodi (USA: pakendamata steriliseerimine) kasutamine on keelatud.

Kuivkuumsteriliseerimine, kiirgussteriliseerimine ning formaldehüüdi, etüleenoksiidi ja plasmaga steriliseerimine on samuti keelatud.

Sõltumatu, volitatud ja tunnustatud testimislaboratoorium on kinnitanud instrumentide omaduslikku sobivust tõhusaks aursteriliseerimiseks aursteriliseerimis-seadmega HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) koos fraktsioneeriva vaakummeetodiga ja gravitatsioonimeetodiga. Labor kasutas selle kinnituse saamiseks tüüpilisi klinikutes ja hambaravikabinettides esinevaid tingimusi ning ülalkirjeldatud protseduure.

10. HOIUSTAMINE JA TRANSPORTIMINE

- Pärast steriliseerimist tuleb seadmeid hoiustada steriliseerimispakendis kuivas ja tolmuvas keskkonnas. Kui hoiustamise või transportimise ajal saab pakend kahjustada, tuleb töötlemisprotseduuri korrata. Steriilse pakendi kõlblikkusega vaadake koti tootja antud kasutusjuhendist.

11. KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

- Tooted tuleb kõrvaldada kooskõlas teravate ja saastunud seadmete ohutut kõrvaldamist reguleerivate kohalike õigusaktidega.

12. LISATEAVE

- Kõikidest tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb vastavalt kohalikele eeskirjadele teatada tootjale ja pädevale asutusele.
- Avatud, kahjustatud või niiske pakendi korral pole steriilsus tagatud.
- Kasutusjuhendi tasuta trükitud versiooni saamiseks vt jaotist "Order free by post" veebilehel <https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Kasutusjuhendite ja siltide ühtlustamata tähistest selgitus, vt kasutusjuhendi sümbolid (<https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).

SÜMBOLITE SÕNASTIK

Üldine teave

Sümbol	Pealkiri ja kirjeldus ja allikas
	Kataloogi number: tähistab tootja kataloogi või SKU numbrit, näiteks meditsiiniseadmel või vastaval pakendil. Viitenumber paigutatakse sümboli kõrvale. ISO 7000-2493; ISO 15223-1
	Partii kood: tähistab partii numbrit, näiteks meditsiiniseadmel või vastaval pakendil. Partii number paigutatakse sümboli kõrvale. ISO 7000-2492; ISO 15223-1
	Sortiment: tähistab, et pakend sisaldab valikut eri tüüpe või suurusi. ISO 7000-2791; ISO 21531
	Kehtivuse lõppkuupäev: tähistab, et seadet ei tohi kasutada pärast AAAA-KK-PP vormingus sümboliga näidatud kuupäeva. ISO 7000-2607; ISO 15223-1
	Tootmiskuupäev: tähistab toote valmistamise kuupäeva AAAA-KK-PP vormingus. ISO 7000-2497; ISO 15223-1
	Tootja: tähistab toote tootjat. Seda sümbolit kasutatakse tootja nime ja aadressi juures. ISO 7000-3082; ISO 15223-1
	Tootja riik: tähistab riiki, kus tooted on toodetud. Kavand 15223-1
	Edasimüüja: tähistab toote edasimüüjat. Seda sümbolit kasutatakse edasimüüja nime ja aadressi juures. Meditsiiniseadmete määruse (MDR) artikkel 14
 Veebilehe URL	Elektrooniline kasutusjuhend: tähistab, et asjakohane kasutusteave on saadaval elektroonilisel kujul tootja URL-il (kasutusjuhendite jaoks). ISO 7000-1641; ISO 15223

Toote käsitlemine

Sümbol	Pealkiri ja kirjeldus ja allikas
	Meditsiiniseade: tähistab, et toode on meditsiiniseade. MDR I lisa artikli 23 lõike 2 punktid b ja q
	Ühikud pakendis: tähistab pakendis olevate esemete arvu. ISO 7000-2794
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud: tähistab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud. ISO 7000-2606; ISO 15223-1
	Kaitsta päikesevalguse eest: tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest. ISO 7000-0624; ISO 15223-1
 0123	CE: tähistab, et toodete turustamisega seotud akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded on täidetud ja need vastavad meditsiiniseadmete direktiivile. Tähistab Euroopa tehnilist vastavust. (Minimaalne suurus: kõrgus 5 mm) Määratletud meditsiiniseadmete direktiivis ja meditsiiniseadmete määrukses

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Sümbol	Pealkiri ja kirjeldus ja allikas
	Materjal: tähistab tootes sisalduvat materjali või ainet või materjali, millest toode on valmistatud. Siin näidatud XXX ja loetletud materjal on muutuv ja neid tuleb vastavalt muuta. ISO 7000 - 2793; ISO 21531

Sümbol	Pealkiri ja kirjeldus ja allikas
	Ettevaatust: tähistab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga, et saada olulist hoiatavat teavet, nt hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida ei saa meditsiiniseadmel esitada. IEC TIR 60878; ISO 7000-0434A; ISO 15223-1

Steriliseerimine/puhastamine

Sümbol	Pealkiri ja kirjeldus ja allikas
	Steriliseeritav aurusterilisaatoriga (autoklaav) määratud temperatuuril: tähistab, et instrument on steriliseeritav aurusterilisaatoris (autoklaavis). ISO 7000-2868
	Steriliseeritud kiiritusega: tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud kiiritusega. ISO 7000-0534; ISO 15223-1
	Ühekordne steriiltõkkesüsteem: tähistab ühekordset steriiltõkkesüsteemi. MDR I lisa artikli 23 lõike 3 punkt a

Instrumentidega seotud

Sümbol	Pealkiri ja kirjeldus ja allikas
	H-tüüpi viil: tähistab instrumendi tüüpi Vastavalt ISO 3630-1; ratsionaalne olemasolu tootel ORBIS, miks täidetud sümboleid kasutatakse.
	K-tüüpi viil: tähistab instrumendi tüüpi Vastavalt ISO 3630-1; ratsionaalne olemasolu tootel ORBIS, miks täidetud sümboleid kasutatakse.
	K-tüüpi hõõrits: tähistab instrumendi tüüpi Vastavalt ISO 3630-1; ratsionaalne olemasolu tootel ORBIS, miks täidetud sümboleid kasutatakse.

13. TOODETE NIMEKIRI

ORBIS HÕÕRITS STERIILNE

Toote number	Klient Toote nimetus
282817	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 008 6X
282818	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 010 6X
282819	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015 6X
282820	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 020 6X
282821	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 025 6X
282822	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 030 6X
282823	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 035 6X
282824	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 040 6X
282825	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045 6X
282826	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 050 6X
282827	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 055 6X
282828	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 060 6X
282829	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 070 6X
282830	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 080 6X
282831	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282832	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS K-VIIL STERIILNE

Toote number	Klient Toote nimetus
282784	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 006 6X
282785	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282786	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282787	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282788	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282789	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282790	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282791	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282792	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282793	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282794	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282795	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282796	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282797	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282798	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282799	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282800	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS H-VIIL STERIILNE

Toote number	Klient Toote nimetus
282801	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282802	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282803	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282804	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282805	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282806	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282807	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282808	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282809	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282810	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282811	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282812	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282813	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282814	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282815	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282816	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X



Edasimüüja

ORBIS Dental-Handelsgesellschaft mbH

Schuckerstr. 21

D-48153 Münster

Telefon +49 (0) 251 322 678-0

Faks +49 (0) 251 322 678-1

info@orbis-dental.de

www.orbis-dental.de



www.udm-dental.com/ifu



Tootja

NOVAPEX™

Bayerwaldstr. 15

D-81737 München

Telefon +49 (0) 89 62734-0

Faks +49 (0) 89 62734-304

info@udm-dental.com

udm-dental.com



www.udm-dental.com/ifu

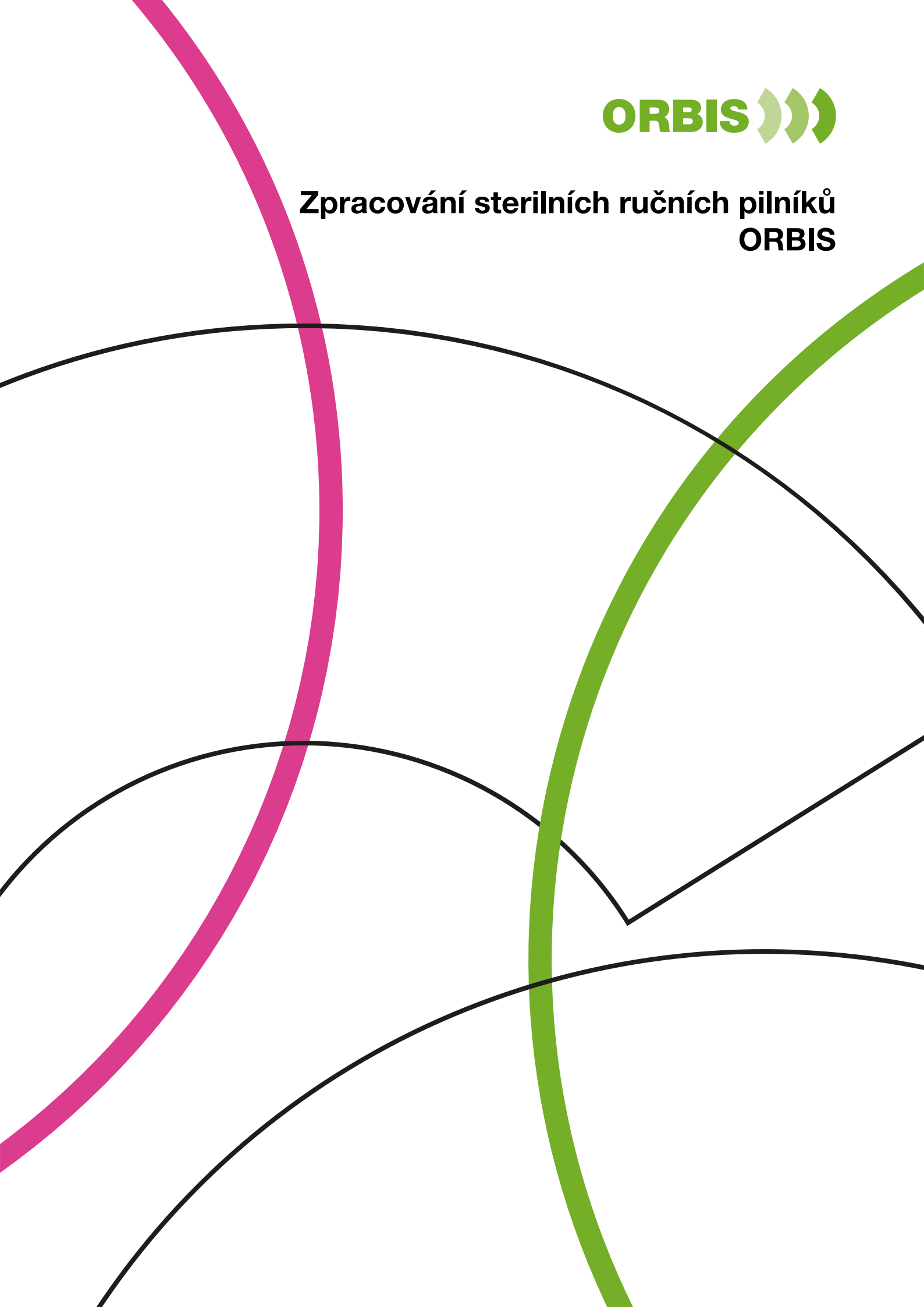
END-IFU-PROCESSING-OF-ORBIS-PRODUCTS-V00-WEB-EUR-Multilingual-2021-11

CE*
0123

* CE-märgis pole kohaldatav vahetatiivile, sulgurile ja kõigile steriliseerimiskarpidele.



Zpracování sterilních ručních pilníků ORBIS



ZPRACOVÁNÍ VÝROBKŮ ORBIS
V SOULADU S NORMOU DIN EN ISO 17664/AAMI ST81

NÁVOD K POUŽITÍ

1. OBECNÉ ZÁSADY

- Endodontické nástroje mají být používány pouze v klinickém nebo nemocničním prostředí, při dodržení správné stomatologické praxe, kvalifikovanými zubními odborníky, jako jsou praktičtí lékaři a endospecialisté (endodontisté) a zubní asistenti.
- Před každým použitím vždy zkontrolujte, zda je sterilní obal nepoškozený. Nástroje nepoužívejte, je-li balení poškozené.
- Všechny nástroje, které jsou určeny k opakovanému použití, musí být před každým použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány; to platí i pro nástroje dodané ve sterilním stavu, které jsou určeny k opakovanému použití. Pro účinnou sterilizaci má zásadní význam důkladné vyčištění a dezinfekce.
- V rámci své odpovědnosti za sterilitu nástrojů se vždy přesvědčte, že jsou používány pouze schválené způsoby čištění/dezinfekce a sterilizace, že zařízení (mycí dezinfektor, tepelný dezinfektor nebo sterilizátor) jsou pravidelně udržována a kontrolována a že jsou v každém cyklu zachovány ověřené parametry. Z důvodu vlastní bezpečnosti při manipulaci s kontaminovanými nástroji noste vždy ochranné rukavice, brýle a roušku.
- Kromě toho vždy dodržujte příslušné vnitrostátní právní předpisy (doporučení pro zpracování KRINKO/ RKI/BfArM) a hygienická nařízení týkající se vaší praxe nebo nemocnice. Zejména to platí pro směrnice zabývající se deaktivací prionů (neplatí pro USA).
- Vyloučení odpovědnosti: Zde uvedené pokyny pro zpracování výrobků před použitím / opětovným použitím byly validovány společností ORBIS. Uživatelé jsou výhradně odpovědní za jakékoli odchylky od těchto pokynů a/nebo za použití alternativních metod zpracování. ORBIS nese žádnou odpovědnost za škody, zranění a ani nepřijímá právní odpovědnost vzniklou přímo nebo nepřímo vinou uživatele z důvodu odchylky od níže uvedeného návodu k použití. Uživatel je povinen dodržovat bezpečné a zákonné postupy, mj. včetně postupů uvedených v tomto dokumentu.

2. OMEZENÍ A RESTRIKCE PŘI ZPRACOVÁNÍ

2.1. Opakované použití

- Nástroje (pouze nástroje pro opakované použití) lze několikrát opakovaně použít – s náležitou péčí a nejsou-li poškozené a kontaminované (viz Tab. 1). Za každé opakované použití nebo aplikaci neověřeného postupu nese výhradní odpovědnost uživatel.
- Některé aplikace mohou předčasně zkrátit životnost nástrojů. Ne vždy se dosáhne maximálního počtu cyklů zpracování.
- V případě nedodržení těchto pokynů nebo použití neověřených postupů pro opakované použití nástrojů je veškerá odpovědnost vyloučena.
- Vždy se přesvědčte, že je sterilní balení nepoškozené. Nástroje nepoužívejte, je-li balení poškozené.
- Při tvarování extrémně zakřivených kanálků je bezpečnější použít pilník pouze k tvarování jednoho kanálku, aby se snížilo riziko zlomení. Dbejte na následující správné postupy:
 - Použijte nový pilník a po úpravě kanálku ho zlikvidujte (použití jen pro jeden kanálek).
 - Používejte pilníky malých velikostí (tím se také zabrání transportu kanálku).
 - Během používání (tj. po každé vlně) vizuálně zkontrolujte pracovní část na všechny závady uvedené v předchozím odstavci.
 - Vyhněte se standardnímu kontinuálnímu rotačnímu pohybu a místo toho používejte pohyby pod malými úhly (pohyb pilování, oscilační pohyb při navíjení hodinek nebo techniku vyvážené síly), abyste omezili únavu nástrojů z rotačního ohybu a zvýšili jejich očekávanou životnost.

2.2. Přehled

Zpracování před každým použitím (u výrobků pro opakované použití)

Popis produktu	Materiál	Speciální/dodatečný postup			Balení pro sterilizaci	Maximální počet cyklů zpracování*	Doporučená klasifikace**	Poznámky
		Předběžné ošetření	Ruční čištění/dezinfekce	Automatické čištění/dezinfekce				
K-Reamer, K-File, pilníky Hedstroem	Nerezová ocel, silikonová pryž (pouze pro nástroje se zážkou)	Postup A	Postup A v boxu LavEndo® s mini stupňovým modulem	Postup A v boxu LavEndo® s mini stupňovým modulem	MiniBox se stupňovým modulem se sterilizačním papírem a jednorázovým sterilizačním balením	8	Kritická B	Vyčištěné a nepoškozené nástroje lze použít až osmkrát v závislosti na stupni opotřebení
Endo boxy	Teplotně odolné plasty	Postup B	Postup B	Postup B	Jednorázové sterilizační balení	50	-	Překročení stanovené sterilizační teploty a doby může mít za následek plastické trhliny nebo deformaci Demontáž během předběžného ošetření; smontované zařízení nečistěte ani nedezinfikujte.
Dočasný stojan		Postup B po odstranění a likvidaci pěnového kotouče	Postup B, skladování v koši s oky	Postup B, skladování v koši s oky				Překročení stanovené sterilizační teploty a doby může mít za následek plastické trhliny nebo deformaci Během předběžného ošetření pěnový kotouč demontujte a zlikvidujte; nečistěte ani nedezinfikujte ve smontovaném stavu. Současně lze sterilizovat nový pěnový kotouč Dočasný stojan se používá pouze pro prvotní ošetření před zpracováním (viz 4. Prvotní ošetření na místě použití)
Silikonová zážka	Silikonová pryž	Postup A	Postup A v koši na malé díly	Postup A, namontované k nástroji	Namontované k nástroji	1	Viz příslušný nástroj	Během předběžného ošetření je třeba použitou zážku odstranit a nahradit novou zážkou buď před, nebo po automatickém čištění/ dezinfekci

Tab. 1

* Maximální počet použití byl validován se standardními postupy (automatické čištění a dezinfekce, frakcionovaný vakuový postup pro sterilizaci párou).

** v souladu se směrnicí RKI/BfArM/KRINKO (pouze Německo, použití v souladu s určením)

Zpracování před použitím (pro výrobky na jedno použití)

Nástroj/výrobek	Materiál	Speciální poznámky pro čištění/sterilizaci	Při nedodržování pokynů k údržbě hrozí možnost poškození / vzniku rizik
Pěnové kotouče pro dočasný stojan	Pěna	Čištění a dezinfekce nejsou povoleny. Pěnový kotouč lze před jednorázovým použitím jednou sterilizovat	Rozpad pěny při opakovaném použití; riziko kontaminace zaschlými zbytky
Silikonová zarážka	Silikonová pryž	Během předběžného ošetření musí být odstraněna použitá zarážka a nahrazena novou	Nelze zaručit řádné vyčištění otvoru

Tab. 2

2.3. Důležité informace o odolnosti materiálu

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků se ujistěte, že neobsahují žádné z následujících látek:

- fenol;
- silné kyseliny (pH < 6) nebo silné zásady (pH > 8); je doporučen neutrální enzymatický čisticí prostředek;
- aldehydy;
- protikorozi látky (obzvláště di- nebo triethanolamin);
- oxidační činidla (peroxid vodíku, chlornan sodný s koncentrací vyšší než 5 %);
- oleje.



VÝSTRAHA

Nástroje, boxy, moduly nebo dočasné stojany nikdy nečistěte drátěnými kartáčky nebo drátěnkami

- Nástroje, boxy, moduly nebo dočasné stojany nikdy nevystavujte teplotám nad 142°C (288°F). Zejména je důležité zajistit, aby sterilizované výrobky nebyly uloženy příliš blízko u stěn nebo dna parního sterilizátoru (nebezpečí nadměrné teploty a deformace).
- Vložka z modré pěny pro dočasný stojan smí být použita pouze jednou a použité vložky z modré pěny se nesmějí čistit/dezinfikovat nebo sterilizovat.

3. ČISTICÍ A DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDKY

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků zohledněte následující skutečnosti:

- Musí být vhodné pro čištění a dezinfekci nástrojů vyrobených z kovu a plastu.
- Dezinfekční prostředek nesmí obsahovat aldehydy (kvůli speciální receptuře je povolen Cidex OPA).
- Musí být kompatibilní s nástroji (viz kapitolu 2.3. Důležité informace o odolnosti materiálu).
- Je třeba používat dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (osvědčení VAH/DGHM, povolení FDA nebo označení CE), který je slučitelný s použitým čisticím prostředkem.
- Nepoužívá-li se postup tepelné dezinfekce, je rovněž třeba použít vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (osvědčení VAH/DGHM, povolení FDA nebo označení CE), který je slučitelný s použitým čisticím prostředkem.
- Neutralizace nemusí být nutná (čisticí prostředek).
- Čisticí prostředek musí být vhodný pro ultrazvukové čištění (bez pění).
- Nesmějí se používat kombinované čisticí/dezinfekční prostředky.

Je třeba přísně dodržovat koncentrace, teploty a kontaktní časy uváděné výrobcem čisticího a dezinfekčního prostředku a rovněž minimální specifikace pro následné mytí. Nesmějí se používat mycí pomůcky.

Používejte pouze čerstvě připravené roztoky a vodu s nízkým obsahem bakterií (<10 CFU/ml); obzvláště tvrdá voda z vodovodu ($\geq 14^\circ\text{dH}$) není vhodná (riziko usazování vodního kamene).

4. PRVOTNÍ OŠETŘENÍ NA MÍSTĚ POUŽITÍ

Pro čištění a dezinfekci nástrojů doporučujeme automatický postup (mycí dezinfektor). Ruční způsob se používá pouze v případě, že automatický postup nelze použít, protože je méně účinný a vykazuje menší opakovatelnost. Při přímém srovnání s automatickým postupem jsou ruční čištění a dezinfekce méně účinné. Je však účinný v souladu s požadavky pro zpracováváný nástroj. Všechny postupy jsou validovány, a proto jsou účinné a bezpečné pro zpracování nástrojů ORBIS.

V každém případě je na použitých nástrojích třeba provést předběžné ošetření. Pokud se použije ruční postup, je třeba vyjmout novou zarážku a zpracovat ji samostatně.

Předběžné ošetření na místě použití

Neprodleně po použití nástroje na pacientovi (maximálně do 2 hodin) se musí odstranit znečišťující látky (a to zejména pozůstatky dřeně a zuboviny). Všechny další kroky ošetření musí být provedeny ve stejný den.

Aby nemohlo dojít k zaschnutí kontaminace na nástrojích a následné ošetření bylo účinnější, je třeba použít následující postupy:

Postup A: Nástroje, které lze umístit do dočasného stojanu (viz Tab. 1)

- 1) Pro každého pacienta musí být použit připravený dočasný stojan s novým pěnovým kotoučem. Dočasný stojan musí být naplněn nejméně do dvou třetin dezinfekčním prostředkem.
- 2) Před předběžnou dezinfekcí/čištěním a pro účely přepravy jej uložte do dočasného stojanu (minimální doba uložení podle návodu k použití výrobce dezinfekčního prostředku: max. dvě hodiny).

Postup B: Boxy a moduly (viz Tab. 1)

- 1) Během dvou hodin očistěte kontaminaci pod tekoucí vodou nejméně 3× po dobu 1 minuty z vnější a zejména z vnitřní strany.
- 2) Potom jej vložte do nádoby (nikoli však společně s nástroji).
- 3) Nádoba se rovněž používá pro přepravu boxů a modulů.

Upozorňujeme, že dezinfekční prostředek používaný během předběžného ošetření je určen pouze k ochraně osob a není náhradou příslušné dezinfekční fáze po čištění.

VÝSTRAHA



Nástroje, které již byly v kontaktu s dezinfekčním prostředkem, nesmějí být v žádném případě znovu použity pro ošetření

5. PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM

Postup A: Nástroje, které lze umístit do dočasného stojanu (viz Tab. 1)

- 1) Odstraňte z nástroje zarážku (je-li použita, viz Tab. 1) a použitou zarážku zlikvidujte.
- 2) Poté odstraňte nečistoty pod tekoucí vodou po dobu nejméně 3x1 minuty; k ručnímu odstranění nečistot použijte měkký, čistý kartáč nebo měkký, čistý hadřík, který se používá pouze k tomuto účelu; nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo drátěnky.
- 3) Zkontrolujte, zda je odstraněna veškerá viditelná kontaminace nebo zbytky, a v případě potřeby proces předběžného čištění zopakujte.

Postup B: Boxy a moduly (viz Tab. 1)

- 1) Na předepsanou kontaktní dobu (avšak minimálně na 15 minut) vložte do nádoby s čisticím prostředkem a na začátku a na konci kontaktní doby očistěte kartáčkem z vnější a zejména z vnitřní strany vždy po dobu nejméně jedné minuty (pomocí měkkého, čistého kartáčku; nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo drátěnky).
- 2) Zkontrolujte, zda je odstraněna veškerá viditelná kontaminace nebo zbytky, a v případě potřeby proces předběžného čištění zopakujte.

6. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

6.1. Automatické čištění/dezinfekce (mycí dezinfektor)

Při výběru mycího dezinfektoru zohledněte tyto skutečnosti:

- Účinnost mycího dezinfektoru musí být ověřena (osvědčení DGHM, povolení FDA nebo označení CE podle normy EN ISO 15883);
- V rámci možností je třeba použít testovaný program tepelné dezinfekce (hodnota A0 $\geq 3\,000$ nebo minimálně pět minut při teplotě 90°C nebo u staršího zařízení minimálně 10 minut při teplotě 93°C).



VÝSTRAHA

V případě chemické dezinfekce existuje riziko ulpění pozůstatků dezinfekčního prostředku

- Použitý program musí být pro nástroje vhodný a musí zahrnovat předepsané mycí cykly.
- Pro následné mytí musí být použita pouze sterilní voda nebo voda s nízkým obsahem mikrobiální kontaminace (< 10 CFU/ml) a nízkým obsahem endotoxinů ($< 0,25$ EU/ml) (ideálně vysoce čištěná voda HPW);
- Mycí dezinfektor musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Postup A: Nástroje, které lze umístit do dočasného stojanu (viz Tab. 1)

- 1) Je-li použita (viz Tab. 1): Na předběžně vyčištěné nástroje nasadte nové zarážky.
- 2) Roztřídte nástroje do modulů endo (krokové moduly pro manuální nástroje).
- 3) Vložte endo modul do černé horní části (ruční nástroje, viz Obrázek 1) nebo modré dolní části (ni-kl-titanové nástroje, viz Obrázek 2) boxu LavEndo® a zavřete jej (zaklapnutím).



Obrázek 1



Obrázek 2



Informace

Ošetření v zástrčném modulu není povoleno

- 4) Vložte box LavEndo® vodorovně do mycího dezinfektoru.
- 5) Spusťte program.

- 6) Po skončení programu vyjměte box LavEndo® z mycího dezinfektoru.
- 7) Po vyjmutí nástroje co nejdříve zkontrolujte a zabalte (viz kapitoly 7. Kontrola a údržba a 8. Balení) a nechte je v případě potřeby na čistém místě oschnout.

Postup B: Boxy a moduly (viz Tab. 1)

- 1) Umístěte jej do koše s dostatečně velkými oky s otvory směrem dolů a vložte jej do mycího dezinfektoru (v případě potřeby použijte zajišťovací síťku) tak, aby se nástroje nedotýkaly.
- 2) Spusťte program.
- 3) Po skončení programu vyjměte nástroje z mycího dezinfektoru.
- 4) Po vyjmutí nástroje co nejdříve zkontrolujte a zabalte (viz kapitoly 7. Kontrola a údržba a 8. Balení) a nechte je v případě potřeby na čistém místě oschnout.

Nezávislá, akreditovaná a uznávaná zkušební laboratoř prokázala vnitřní vhodnost přístrojů pro účinné automatické čištění a dezinfekci pomocí mycího a dezinfekčního zařízení G 7836 CD (termická dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a čisticí prostředek Neodisher Medizym (Dr. Weigert, Hamburg). K prokázání této účinnosti laboratoř použila program D-V-MEDIZYM (založený na programu DES-VAR-TD (Miele) za podmínek nejhorší varianty) podle výše popsaného postupu. Pro předběžné ošetření byly použity dezinfekční prostředek Cidex OPA a čisticí prostředek Cidezyme (oba Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Validace čištění a dezinfekce byla provedena za nejhorších možných podmínek (nízká teplota, nízká koncentrace prostředku, krátká doba namáčení a žádné sušení).

6.2. Ruční čištění a dezinfekce

Postup A: Nástroje, které lze umístit do dočasného stojanu (viz Tab. 1)

- 1) Roztřídte nástroje bez zarážek do endo modulů (krokové moduly pro manuální nástroje).
- 2) Vložte endo modul do černé horní části (ruční nástroje, viz Obrázek 3) nebo modré dolní části (nikl-titanové nástroje, viz Obrázek 4) boxu LavEndo® a zavřete jej (zaklapnutím).



Obrázek 3



Obrázek 4

Informace

Ošetření v zástrčném modulu není povoleno

- 3) V případě použití (viz Tab. 1): Vložte nové zarážky do koše na malé díly s dostatečně malými oky.
- 4) Vložte box LavEndo® a případně koš na malé díly s novými zarážkami do čisticí lázně na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté.
- 5) Potom box LavEndo® a případně koš na malé díly se zarážkami z čisticí lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 3× po dobu 1 minuty.
- 6) Vložte box LavEndo® a případně koš na malé díly s novými zarážkami do dezinfekční lázně na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté.
- 7) Potom box LavEndo® a případně koš na malé díly se zarážkami z dezinfekční lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 5× po dobu 1 minuty.
- 8) Osušte box LavEndo® a případně koš na malé díly se zarážkami vyfoukáním filtrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje (nebo zdravotnickým stlačeným vzduchem z nádoby) a nechte dále na čistém místě oschnout.



- 9) Nástroje co nejdříve zkontrolujte a zabalte (viz kapitoly 7. Kontrola a údržba a 8. Balení) a případně (viz Tab. 1) namontujte zarážky na nástroje.

Postup B: Boxy a moduly (viz Tab. 1)

- 1) Na předepsanou kontaktní dobu (avšak minimálně na dobu pěti minut) umístěte do koše s dostatečně velkými oky s otvory směrem dolů, vložte do ultrazvukové lázně s dostatečným množstvím čisticího roztoku a očistěte kartáčkem z vnější a zejména z vnitřní strany vždy po dobu nejméně jedné minuty (pomocí měkkého, čistého kartáčku; nikdy nepoužívejte drátěné kartáčky nebo drátěnky).
- 2) Potom zkontrolujte, zda se nástroje nedotýkají, a na předepsanou kontaktní dobu aktivujte ultrazvuk (avšak minimálně na pět minut).
- 3) Potom koš z čisticí lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 3× po dobu 1 minuty.
- 4) Vložte do dezinfekční lázně v koši s dostatečně velkými oky na předepsanou kontaktní dobu a zajistěte, aby byly nástroje dostatečně zakryté, ale nedotýkaly se.
- 5) Potom koš z dezinfekční lázně vyjměte a důkladně propláchněte vodou nejméně 5× po dobu 1 minuty.
- 6) Osušte je filtrovaným stlačeným vzduchem bez obsahu oleje (nebo zdravotnickým stlačeným vzduchem z nádoby) a nechejte dále na čistém místě oschnout.
- 7) Nástroje po vyjmutí co nejdříve zkontrolujte a zabalte (viz kapitoly 7. Kontrola a údržba a 8. Balení).

Nezávislá akreditovaná uznávaná zkušební laboratoř ověřila reálnou vhodnost nástrojů pro účinné ruční čištění a dezinfekci pomocí čisticího prostředku Cidezyme/Enzol a dezinfekčního prostředku Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (Německo)). Při ověření použila laboratoř výše uvedený postup. Pro předběžné ošetření byly použity dezinfekční prostředek Cidex OPA a čisticí prostředek Cidezyme (oba Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

7. KONTROLA A ÚDRŽBA

Otevřete boxy LavEndo® a vyjměte stupňové moduly. Po čištění/dezinfekci zkontrolujte všechny nástroje, moduly a LavEndo®. Vadné nástroje, boxy a moduly je třeba okamžitě zlikvidovat.

Tyto závady zahrnují:

- plastickou deformaci (např. způsobenou nadměrně vysokou teplotou při sterilizaci);
- poškození;
- ztrátu barevného kódování nebo značení;
- ohnutý nástroj;
- uvolněné závity;
- poškozené řezné plochy;
- tupé řezné hrany;
- chybějící označení velikosti;
- korozi.

Omezení při opakovaném použití jsou uvedena v části „Maximální počet cyklů zpracování“. Nástroje, které jsou stále kontaminovány, se musí znovu vyčistit a dezinfikovat.



VÝSTRAHA

Nepoužívejte mazací prostředky pro nástroje

8. BALENÍ

Vložte stupňový modul do spodní části černé sterilizační nádoby (viz Obrázek 5) a zavřete jej odpovídajícím krytem. Potom zabalte sterilizační nádoby a nástroje, které nelze umístit do dočasného stojanu (viz Tab. 1), do jednoúčelových sterilizačních sáčků (jednoúčelové balení), které splňují následující požadavky:

- jsou v souladu s DIN EN 11607/ANSI AAMI ISO 11607;
- vhodné pro sterilizaci párou (odolává teplotám až 142 °C (288 °F) nebo více, dostatečná propustnost pro výpary).



Obrázek 5

VÝSTRAHA



Sterilizace ve sterilizačních nádobách bez dodatečného balení není povolena. Sterilizační papír v boxech je určen pouze pro zvýšení bezpečnosti

9. STERILIZACE

Používejte pouze níže uvedené sterilizační postupy; jiné sterilizační postupy nejsou povoleny.

Sterilizace párou

- Frakcionovaný vakuový/prevakuový postup (nejméně tři podtlakové cykly) nebo gravitační postup¹ s dostatečným vysušením výrobku²;
- Parní sterilizátor v souladu s normou DIN EN 13060 nebo DIN EN 285, ANSI AAMI ST79.
- Ověření v souladu s normou DIN EN ISO 17665 (platné IQ a OQ včetně ověření výkonnosti příslušného produktu [PQ]).
- Maximální sterilizační teplota 138 °C nesmí být překročena; maximální sterilizační teplota zahrnuje toleranci podle normy DIN EN ISO 17665;
- Pro země mimo USA viz Tab. 3, Tab. 4 pouze pro USA.

Postup sterilizace	Sterilizační teplota	Minimální doba sterilizace Doba expozice při sterilizační teplotě
Frakcionovaný vakuový/prevakuový postup	134 °C (273 °F)	3 minuty ³
	121 °C (250 °F)	20 minut
Gravitační postup	134 °C (273 °F)	15 minut
	121 °C (250 °F)	60 minut

Tab. 3 : (mimo USA)

Postup sterilizace	Sterilizační teplota	Minimální doba sterilizace Doba expozice při sterilizační teplotě	Minimální doba sušení ²
Frakcionovaný vakuový/prevakuový postup	132 °C (270 °F)	4 minuty	20 minut
	Nepoužívá se při 121 °C (250 °F)		

Postup sterilizace	Sterilizační teplota	Minimální doba sterilizace Doba expozice při sterilizační teplotě	Minimální doba sušení ²
Gravitační postup ⁴	134°C (273°F)	15 minut	20 minut
	121°C (250°F)	60 minut	20 minut

Tab. 4 : (USA)

¹ Méně účinný gravitační postup používejte pouze v případě, že frakcionovaný vakuový postup není k dispozici. Při přímém srovnání s frakcionovaným vakuovým postupem je gravitační postup méně účinný. Je však účinný v souladu s požadavky pro zpracovávání nástroj. Všechny postupy jsou validovány, a proto jsou účinné a bezpečné pro zpracování nástrojů ORBIS.

² Čas nutný k vysušení závisí na parametrech, jejichž určení patří k povinnostem uživatele (pozice při vkládání, počet vložených předmětů i to, jak blízko sebe se mohou nacházet, podmínky sterilizátoru atd.), a musí být tedy nejprve uživatelem stanoveny. Nicméně čas nutný k vysušení nesmí být nikdy kratší než 20 min.

³ Nebo 18 minut (deaktivace prionů).

⁴ Gravitační postup není použitelný pro zpracování v rámci Evropské unie.

Metoda rychlé sterilizace (USA: parní sterilizace pro okamžité použití) a metoda sterilizace nebalených nástrojů (USA: sterilizace bez obalu) nejsou povoleny.

Dále není také povolena sterilizace horkým vzduchem, ozařováním, použitím formaldehydu nebo ethylenoxidu či plazmou.

Nezávislá akreditovaná uznávaná zkušební laboratoř ověřila reálnou vhodnost nástrojů pro účinnou parní sterilizaci pomocí parního sterilizátoru HST 6x6x6 (Zirbus Technology GmbH, Bad Grund) společně s frakcionovaným vakuovým postupem a gravitačním postupem. Při důkazu laboratoř použila typické podmínky pro kliniky a zubní ordinace a rovněž výše uvedený postup.

10. SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

- Po sterilizaci se musí zařízení uložit ve sterilizačním balení v suchém a bezprašném prostředí. V případě poškození balení během skladování je třeba provést celý cyklus zpracování. Pro zjištění doby skladovatelnosti sterilního balení zkontrolujte návod k použití výrobce sáčku.

11. LIKVIDACE

- Produkty musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro bezpečnou likvidaci ostrých a kontaminovaných zařízení.

12. DODATEČNÉ INFORMACE

- Jakýkoli závažný incident v souvislosti s výrobkem by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu v souladu s místními předpisy.
- Sterilitu nelze zaručit, pokud je obal otevřený, poškozený nebo vlhký.
- Chcete-li získat bezplatnou tištěnou kopii návodu k použití, přečtěte si „Objednání bezplatně poštou“ na webových stránkách <https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>.
- Vysvětlení neharmonizovaných symbolů v návodu k použití a na štítcích naleznete v části Symboly v návodu k použití (<https://www.udm-dental.com/en/service/document-download/#instruction-for-use>).

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

Obecné informace

Symbol	Název & popis & zdroj
	Katalogové číslo: Označuje katalogové nebo SKU číslo výrobce, například na zdravotnickém prostředku nebo na příslušném obalu. Vedle symbolu se uvede referenční číslo. ISO 7000-2493; ISO 15223-1
	Kód šarže: Označuje číslo šarže nebo série, například na zdravotnickém prostředku nebo na příslušném obalu. Vedle symbolu se uvede číslo šarže. ISO 7000-2492; ISO 15223-1
	Sortiment: Uvádí sortiment typů nebo velikostí, který balení obsahuje. ISO 7000-2791; ISO 21531
	Datum expirace: Označuje, že zařízení by se nemělo používat po datu připojeném k symbolu ve formátu RRRR-MM-DD. ISO 7000-2607; ISO 15223-1
	Datum výroby: Označuje datum, kdy byl výrobek vyroben ve formátu RRRR-MM-DD. ISO 7000-2497; ISO 15223-1
	Výrobce: Označuje výrobce produktu. Tento symbol se používá spolu s názvem a adresou výrobce. ISO 7000-3082; ISO 15223-1
	Země výroby: Označuje zemi, kde byl produkt vyroben. Návrh 15223-1
	Distributor: Označuje distributora produktu. Tento symbol se používá spolu s názvem a adresou distributora. MDR Article 14
 URL webových stránek	Elektronický návod k použití: Označuje, že příslušné informace pro použití jsou k dispozici v elektronické podobě na URL adrese výrobce (pro IFU). ISO 7000-1641; ISO 15223

Manipulace s produktem

Symbol	Název & popis & zdroj
	Zdravotnický prostředek: Uvádí, že položka je zdravotnický prostředek. MDR Annex I, 23.2, b & q
	Balící jednotka: Označuje počet kusů v balení. ISO 7000-2794
	Nepoužívejte, je-li balení porušené: Označuje, že zdravotnický prostředek by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen. ISO 7000-2606; ISO 15223-1
	Chraňte před slunečním zářením: Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla. ISO 7000-0624; ISO 15223-1
	CE: Označuje, že byly splněny požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a že se jedná o směrnici o zdravotnických prostředcích. Označuje technickou shodu s evropskými předpisy. (Minimální rozměr: výška 5mm) Definováno v MDD a MDR

Varování a bezpečnostní opatření

Symbol	Název & popis & zdroj
	Materiál: Označuje materiál nebo látku obsaženou ve výrobku nebo materiál, ze kterého je výrobek vyroben. Zde uvedený XXX a uvedený materiál je variabilní a měl by být odpovídajícím způsobem změněn. ISO 7000 - 2793; ISO 21531

Symbol	Název & popis & zdroj
	Upozornění: Označuje, že je třeba, aby uživatel nahlédl do návodu k použití, kde jsou uvedeny důležité varovné informace, jako jsou výstrahy a bezpečnostní opatření, které nemohou být uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku. IEC TIR 60878; ISO 7000-0434A; ISO 15223-1

Sterilizace / čištění

Symbol	Název & popis & zdroj
	Lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě:: Označení, že nástroj lze sterilizovat v parním sterilizátoru (autoklávu). ISO 7000-2868
	Sterilizace ozářením: Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ozařování. ISO 7000-0534; ISO 15223-1
	Systém s jednou sterilní bariérou: Označuje systémy s jednou sterilní bariérou. MDR Annex I, 23.3 a

Související s nástroji

Symbol	Název & popis & zdroj
	Pilník typu H: Označuje typ nástroje Vychází z normy ISO 3630-1; Racionálně se vyskytující na ORBIS, kde se používají vyplněné symboly.
	Pilník K: Označuje typ nástroje Vychází z normy ISO 3630-1; Racionálně se vyskytující na ORBIS, kde se používají vyplněné symboly.
	Rozšiřovač K: Označuje typ nástroje Vychází z normy ISO 3630-1; Racionálně se vyskytující na ORBIS, kde se používají vyplněné symboly.

13. SEZNAM POLOŽEK

ORBIS REAMER STERILE

Číslo položky	Název položky zákazníka
282817	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 008 6X
282818	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 010 6X
282819	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015 6X
282820	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 020 6X
282821	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 025 6X
282822	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 030 6X
282823	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 035 6X
282824	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 040 6X
282825	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045 6X
282826	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 050 6X
282827	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 055 6X
282828	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 060 6X
282829	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 070 6X
282830	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 080 6X
282831	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282832	ORBIS REAMER STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS K-FILE STERILE

Číslo položky	Název položky zákazníka
282784	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 006 6X
282785	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282786	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282787	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282788	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282789	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282790	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282791	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282792	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282793	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282794	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282795	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282796	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282797	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282798	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282799	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282800	ORBIS K-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X

ORBIS H-FILE STERILE

Číslo položky	Název položky zákazníka
282801	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 008 6X
282802	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 010 6X
282803	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015 6X
282804	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 020 6X
282805	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 025 6X
282806	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 030 6X
282807	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 035 6X
282808	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 040 6X
282809	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045 6X
282810	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 050 6X
282811	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 055 6X
282812	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 060 6X
282813	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 070 6X
282814	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 080 6X
282815	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 015-040 6X
282816	ORBIS H-FILE STERILE 25MM ISO 045-080 6X



Distributor

ORBIS Dental-Handelsgesellschaft mbH

Schuckerstr. 21

D-48153 Münster

Telefon+49 (0) 251 322 678-0

Fax +49 (0) 251 322 678-1

info@orbis-dental.de

www.orbis-dental.de



www.udm-dental.com/ifu



Výrobce

NOVAPEX™

Bayerwaldstr. 15

D-81737 München

Telefon+49 (0) 89 62734-0

Fax +49 (0) 89 62734-304

info@udm-dental.com

udm-dental.com



www.udm-dental.com/ifu

END-IFU-PROCESSING-OF-ORBIS-PRODUCTS-V00-WEB-EUR-Multilingual-2021-11

CE*
0123

* Označení CE neplatí pro dočasný stojan, zarážku a všechny sterilizační boxy