

NEDERLANDS - Gebruiksaanwijzing reiniging_sterilisatie_herverwerking

Toepassingsgebied van de IFU

Deze gebruiksaanwijzing bevat de instructies voor initiële reiniging, desinfectie en sterilisatie van de abutments, attachments, instrumenten en implantaatproducten (hierna: componenten) en voor herverwerking van herbruikbare producten. Voor instructies over het gebruik van de medische hulpmiddelen vervaardigd door Dyna Dental Engineering B.V. verwijzen wij u naar de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Lees deze gebruiksaanwijzing volledig en zorgvuldig door. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik. Letsel aan de patiënt of schade aan het medische hulpmiddel kan niet worden uitgesloten als de gebruiksaanwijzing niet wordt opgevolgd.

⚠ De gebruikte reinigings-/desinfectiemachines en kleine stoomsterilisatoren moeten regelmatig onderhouden en gecontroleerd worden. Alle gevalideerde parameters moeten te allen tijde worden nageleefd.

⚠ Magneten mogen alleen worden gereinigd en gedesinfecteerd. Deze producten mogen niet worden gesteriliseerd, omdat ze door de hoge temperatuur hun beoogde doel verliezen.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie

Effectieve reiniging en desinfectie zijn de noodzakelijke voorwaarden voor sterilisatie van alle componenten.

⚠ De componenten worden niet-steriel geleverd en moeten voor het eerste gebruik door de gebruiker worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

De gebruiker is er verantwoordelijk voor dat de reiniging, desinfectie en sterilisatie die daadwerkelijk wordt uitgevoerd, met de apparatuur, materialen en het personeel die bij deze procedures worden gebruikt, de gewenste resultaten oplevert. Dit vereist gewoonlijk kwalificaties en routinematige controle van de gebruikte materialen en apparatuur.

Vorbereiding van reiniging

De onderdelen kunnen worden gereinigd zonder verdere voorbereiding en demontage. Alle producten moeten afzonderlijk worden behandeld voordat ze worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Handmatige voorreiniging

Het wordt aanbevolen om de instrumenten uiterlijk binnen een uur na gebruik te verwerken.

⚠ Voorreiniging is geen vervanging voor geautomatiseerde reiniging en desinfectie en dient onder andere ter bescherming van het personeel.

⚠ Instrumentenreinigers mogen geen aldehyden of alcoholen bevatten. De door de fabrikant gespecificeerde concentraties en minimale inwerkingtijden en de instructies voor het spoelen moeten worden nageleefd.

- Plaats de componenten in een reinigings-/desinfectietank (Fräsator) gevuld met een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel (bijv. Comet DC Evo reinigings- en desinfectiemiddel) om opdrogen van resten op de producten (eiwitfixatie) te voorkomen en het reinigen van de producten te vergemakkelijken.
- Verwijder de componenten uit de reinigings-/desinfectietank en spoel de componenten grondig af onder stromend water om te voorkomen dat er resten van het ontsmettingsmiddel/desinfectiemiddel in de machine terechton.

Handmatige voorreiniging wordt direct gevolgd door mechanische reiniging en desinfectie.

Mechanische reiniging en desinfectie

⚠ Gebruik alleen een standaard reinigings-/desinfectiemachine conform EN ISO 15883-1 met aansluitend productdroging.

⚠ Gebruik enzymatisch reinigingsconcentraat voor Thermo reinigings-/desinfectiemachines, bijv. Euroclean 120 en spoelglansmiddelconcentraat voor Thermo reinigings-/desinfectiemachines, bijv. Eurobright 360.

- Plaats de componenten in een geschikt borenblok of houder voor kleine onderdelen.
- Plaats het borenblok/de houder voor kleine onderdelen zo in de reinigings-/desinfectiemachine dat de producten direct door de sproeiestraal worden geraakt.
- Start het Vario TD programma of het universele programma (voor programmaparameters zie Tabel 1) inclusief thermische desinfectie. Thermische desinfectie vindt plaats bij een A₀-waarde ≥ 3000.
- Verwijder na afloop van de cyclus de componenten uit de reinigings-/desinfectiemachine.
- Visueel onderzoek om er zeker van te zijn dat de producten schoon en onbeschadigd zijn.

⚠ Als er na mechanische reiniging en desinfectie nog zichtbare verontreinigingsresten zijn, herhaal dan het reinigings- en desinfectieproces tot er geen zichtbare verontreiniging meer is.

Herhaal stap 1-5 als de producten niet schoon zijn totdat er geen zichtbare verontreiniging meer is.

De componenten moeten onmiddellijk na reiniging en desinfectie worden verpakt.

Tabel 1: Reinigings- en desinfectieparameters

| Voorreiniging | Reiniging | Desinfectie | | A ₀ -waarde |
|------------------------|------------------------|---------------------|------------------------|------------------------|
| | | Tijdsduur | Temperatuur | |
| < 45 °C | ≥ 55 °C | ≥ 300 s (5 minuten) | ≥ 90 °C | ≥ 3.000 |

Verpakking en sterilisatie

⚠ Alle componenten mogen niet in de originele verpakking worden gesteriliseerd. Gebruik een geschikte sealmethode om de componenten in sterilisatiefolie te verpakken.

⚠ Magneten mogen niet worden gesteriliseerd.

- Zorg ervoor dat de verpakking geschikt is voor de componenten en de gekozen sterilisatiemethode. De verpakking moet groot genoeg zijn om ervoor te zorgen dat er geen druk op de verzegeling staat. Gebruik een geschikte methode om de componenten te verpakken. Producten met beperkt gebruik moeten als zodanig gemarkeerd worden.
- Plaats de componenten op een geschikte sterilisatietray. Zorg ervoor dat je de maximale capaciteit van de sterilisator niet overschrijdt als je meerdere producten steriliseert.
- Start het sterilisatieprogramma (zie Tabel 2 voor parameters).

Tabel 2: Sterilisatieparameters

| Temperatuur | Druk | Wachtijd | Droogtijd |
|----------------------------|------------|-------------|-------------|
| 134 °C ± 1% | 3 bar ± 5% | ≥ 3 minuten | ≥ 5 minuten |

Opslag

Na sterilisatie moeten de verpakte steriele producten beschermd worden tegen stof, vocht en herbesmetting tijdens transport en opslag en voorzien worden van een etiket met de sterilisatiedatum, de inhoud en de vrijgave na succesvolle sterilisatie.

Verwijdering

Het verwijderen van de componenten moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en milieueisen, rekening houdend met de graad van vervuiling. Reiniging en desinfectie vóór verwijdering kunnen noodzakelijk zijn.

FRANÇAIS - Mode d'emploi nettoyage_stérilisation_retraitement

Champ d'application du mode d'emploi

Ce mode d'emploi contient des instructions relatives au nettoyage initial, à la désinfection et à la stérilisation des piliers, ancrages, instruments et produits implantaires (ci-après : les composants), ainsi qu'au retraitement des produits réutilisables. Pour les instructions relatives à l'utilisation des dispositifs médicaux fabriqués par Dyna Dental Engineering B.V., veuillez vous référer au mode d'emploi correspondant.

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi dans son intégralité. Conservez le mode d'emploi pour pouvoir ultérieurement le consulter. Des blessures au patient ou des dommages au dispositif médical ne sauraient être exclus en cas de non-respect du mode d'emploi.

⚠ Les laveurs-désinfecteurs et petits stérilisateurs à vapeur utilisés doivent être régulièrement entretenus et contrôlés. Tous les paramètres validés doivent être en permanence respectés.

⚠ Les aimants doivent uniquement être nettoyés et désinfectés. Ces produits ne doivent pas être stérilisés car l'effet de la température élevée leur fait perdre l'usage pour lequel ils ont été conçus.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Un nettoyage et une désinfection efficaces sont les conditions préalables à la stérilisation de tous les composants.

⚠ Les composants sont livrés à l'état non stérile et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation.

L'utilisateur est tenu de s'assurer que le nettoyage, la désinfection et la stérilisation effectivement réalisés, à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel indiqués dans ces procédures, permettent d'obtenir les résultats souhaités. Cela nécessite généralement des qualifications et un contrôle régulier du matériel et des équipements utilisés.

Préparation du nettoyage

Les composants peuvent être nettoyés sans préparation ni démontage supplémentaires. Tous les produits doivent être traités individuellement avant le nettoyage et la désinfection.

Prénettoyage manuel

Il est recommandé de traiter les instruments au plus tard dans l'heure qui suit leur utilisation.

⚠ Le prénettoyage ne remplace pas le nettoyage et la désinfection automatisés et sert, entre autres, à protéger le personnel.

⚠ Le détergent pour instruments ne doit pas contenir d'aldéhydes ni d'alcools. Les concentrations et les durées d'action minimum indiquées par le fabricant ainsi que les instructions de rinçage doivent être respectées.

- Placez les composants dans une cuve de nettoyage/désinfection (Fräsator) remplie d'un détergent/désinfectant approprié (p. ex. agent nettoyant et désinfectant Comet DC Evo) pour empêcher le séchage des résidus sur les produits (fixation des protéines) et pour faciliter le nettoyage des produits.
- Retirez les composants de la cuve de nettoyage/désinfection et rincez-les soigneusement à l'eau courante pour éviter que des résidus du détergent/désinfectant ne pénètrent dans la machine.

Le prénettoyage manuel est directement suivi d'un nettoyage mécanique et d'une désinfection.

Nettoyage et désinfection en machine

⚠ Utilisez exclusivement un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1 pour le séchage ultérieur du produit.

⚠ Utilisez le concentré de nettoyage enzymatique pour laveurs-désinfecteurs thermiques, par exemple Euroclean 120, et le concentré d'aide au rinçage pour laveurs-désinfecteurs thermiques, par exemple Eurobright 360.

- Placez les composants dans un porte-fraise approprié ou dans un support pour petites pièces.
- Placez le porte-fraise/support pour petites pièces dans le laveur-désinfecteur de manière à ce que les produits soient en contact direct avec le jet d'eau.
- Lancez le programme Vario TD ou le programme universel (pour les paramètres du programme, voir le tableau 1), y compris la désinfection thermique. La désinfection thermique est réalisée et permet une valeur A₀ ≥ 3000.
- À la fin du cycle, retirez les composants du laveur-désinfecteur.
- Effectuez un examen visuel pour vous assurer que les produits sont propres et non endommagés.

⚠ Si, après le nettoyage et la désinfection mécaniques, des résidus de contamination sont encore visibles, répétez le processus de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de contamination visible.

Répétez les étapes 1 à 5 si les produits ne sont pas propres, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de contamination visible.

Les composants doivent être emballés immédiatement après le nettoyage et la désinfection.

 Tableau 1 : Paramètres de nettoyage et de désinfection

| Prénettoyage | Nettoyage | Désinfection | | Valeur A ₀ |
|------------------------|------------------------|---------------------|------------------------|-----------------------|
| | | Durée | Température | |
| < 45 °C | ≥ 55 °C | ≥ 300 s (5 minutes) | ≥ 90 °C | ≥ 3.000 |

Emballage et stérilisation

⚠ Tous les composants ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine. Utilisez une méthode de scellement appropriée pour emballer les instruments dans le film de stérilisation.

⚠ Les aimants ne doivent pas être stérilisés.

- Assurez-vous que l'emballage est adapté aux composants et à la méthode de stérilisation choisie. L'emballage doit être suffisamment grand pour qu'il n'y ait pas de pression sur le sceau. Utilisez une méthode appropriée pour emballer les composants. Les produits à usage limité doivent être marqués en conséquence.
- Placez les composants sur un plateau de stérilisation approprié. Veillez à ne pas dépasser la capacité maximale du stérilisateur lorsque vous stérilisez plusieurs produits.
- Lancez le programme de stérilisation (pour les paramètres, voir le tableau 2).

 Tableau 2 : Paramètres de stérilisation

| Température | Pression | Durée d'action | Durée de séchage |
|----------------------------|------------|----------------|------------------|
| 134 °C ± 1% | 3 bar ± 5% | ≥ 3 minutes | ≥ 5 minutes |

Conservation

Après la stérilisation, les produits stériles emballés doivent être protégés de la poussière, de l'humidité et de la recontamination pendant le transport et le stockage, et porter une étiquette indiquant la date de stérilisation, le contenu et la validation après une stérilisation réussie.

Élimination

L'élimination des composants doit être effectuée conformément aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte du degré de contamination. Un nettoyage et une désinfection avant l'élimination peuvent s'avérer nécessaires.

DEUTSCH – Gebrauchsanweisung Reinigung_Sterilisation

Geltungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält die Anweisungen für die Erstreinigung, Desinfektion und Sterilisation der Abutments, Attachments, Instrumente und Implantatprodukte (im Folgenden: Komponenten) sowie für die Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Produkten. Hinweise zur Verwendung der von Dyna Dental Engineering B.V. hergestellten Medizinprodukte entnehmen Sie bitte den entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig und sorgfältig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung sind Verletzungen des Patienten oder Schäden am Medizinprodukt nicht auszuschließen.

⚠ Die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und kleinen Dampfsterilisatoren müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden. Alle validierten Parameter müssen jederzeit eingehalten werden.

⚠ Magnete dürfen nur gereinigt und desinfiziert werden. Diese Produkte dürfen nicht sterilisiert werden, da sie durch den hohen Temperatureffekt ihre Zweckbestimmung verlieren.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist die notwendige Voraussetzung für die Sterilisation aller Komponenten.

⚠ Die Komponenten werden unsteril bereitstellt und müssen vor dem ersten Gebrauch vom Anwender gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmaßnahmen unter Verwendung der für diese Verfahren eingesetzten Geräte, Materialien und des Personals die gewünschten Ergebnisse erzielen. Dies erfordert in der Regel die Qualifizierung und eine routinemäßige Überwachung der verwendeten Materialien und Geräte.

Vorbereitung der Reinigung

Die Komponenten können ohne weitere Aufbereitung und Demontage gereinigt werden. Alle Produkte müssen vor der Reinigung und Desinfektion individuell behandelt werden.

Manuelle Vorreinigung

Es wird empfohlen, die Instrumente spätestens eine Stunde nach Gebrauch aufzubereiten.

⚠ Die Vorreinigung ersetzt nicht die maschinelle Reinigung und Desinfektion und dient unter anderem dem Schutz des Personals.

⚠ Reinigungsmittel für Instrumente dürfen keine Aldehyde oder Alkohole enthalten. Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Mindesteinwirkzeiten sowie die Anweisung zum Spülen müssen eingehalten werden.

- Legen Sie die Komponenten in ein Reinigungs-/Desinfektionsbecken (Fräsator), das mit einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (z. B. Comet DC Evo Reinigungs- und Desinfektionsmittel) gefüllt ist, um das Eintrocknen von Rückständen auf den Produkten (Proteinfixierung) zu verhindern und die Reinigung der Produkte zu erleichtern.
- Nehmen Sie die Teile aus dem Reinigungs-/Desinfektionsbecken und spülen Sie sie gründlich unter fließendem Wasser ab, damit keine Reste des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät gelangen.

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion erfolgt unmittelbar im Anschluss an die manuelle Vorreinigung.

Mechanische Reinigung und Desinfektion

⚠ Verwenden Sie nur ein normgerechtes Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN ISO 15883-1 mit anschließender Produkttrocknung.

⚠ Verwenden Sie enzymatisches Reinigungskonzentrat für Thermo-Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, z.B. Euroclean 120 und Klarspülerkonzentrat für Thermo-Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, z.B. Eurobright 360.

- Legen Sie die Komponenten in einen geeigneten Instrumentenblock oder Kleinteilehalter.
- Legen Sie den Instrumentenblock/Kleinteilehalter so in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät, dass die Produkte direkt vom Sprühstrahl getroffen werden.
- Starten Sie das Programm Vario TD oder das Universalprogramm (Programmparameter siehe Tabelle 1) einschließlich thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes ≥ 3000.
- Nach Beendigung des Zyklus nehmen Sie die Teile aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
- Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Produkte sauber und unbeschädigt sind.

⚠ Wenn nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion noch sichtbare Verunreinigungen vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind.

Wenn die Produkte nicht sauber sind, wiederholen Sie die Schritte 1-5 bis keine Verunreinigungen mehr zu sehen sind.

Die Komponenten müssen unmittelbar nach der Reinigung und Desinfektion verpackt werden.

Tabelle 1: Reinigungs- und Desinfektionsparameter

| Vorreinigung | Reinigung | Desinfektion | | A ₀ -Wert |
|------------------------|------------------------|---------------------|------------------------|----------------------|
| | | Dauer | Temperatur | |
| < 45 °C | ≥ 55 °C | ≥ 300 s (5 Minuten) | ≥ 90 °C | ≥ 3.000 |

Verpackung und Sterilisation

⚠ Die Komponenten dürfen nicht in der Originalverpackung sterilisiert werden. Verwenden Sie eine geeignete Versiegelungsmethode, um die Instrumente in Sterilisationsfolie zu verpacken.

⚠ Magnete dürfen nicht sterilisiert werden.

- Stellen Sie sicher, dass die Verpackung für die Komponenten und die gewählte Sterilisationsmethode geeignet ist. Die Verpackung muss groß genug sein, um sicherzustellen, dass kein Druck auf die Siegelnaht ausgeübt wird. Verwenden Sie eine geeignete Methode zum Verpacken der Komponenten. Produkte mit eingeschränkter Verwendung sind entsprechend zu kennzeichnen.
- Legen Sie die Komponenten auf ein geeignetes Sterilisationstablett. Achten Sie darauf, dass Sie die maximale Kapazität des Sterilisators nicht überschreiten, wenn Sie mehrere Produkte sterilisieren.
- Starten Sie das Sterilisationsprogramm (Parameter siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Sterilisationsparameter

| Temperatur | Druck | Haltezeit | Trocknungszeit |
|----------------------------|------------|-------------|----------------|
| 134 °C ± 1% | 3 bar ± 5% | ≥ 3 Minuten | ≥ 5 Minuten |

Lagerung

Nach der Sterilisation ist das verpackte Sterilgut während des Transports und der Lagerung vor Staub, Feuchtigkeit und Rekontamination zu schützen und mit dem Sterilisationsdatum, dem Inhalt und der Freigabe nach erfolgreicher Sterilisation zu kennzeichnen.

Entsorgung

Die Entsorgung der Komponenten muss unter Berücksichtigung des jeweiligen Verschmutzungsgrades gemäß den örtlichen Vorschriften und Umweltauflagen erfolgen. Eine Reinigung sowie eine Desinfektion vor der Entsorgung können erforderlich sein.

| | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| ⚠ | Fabrikant, Fabricant, Hersteller |
| ⚠ | Let op, Attention, Vorsicht |

ENGLISH - Instructions for use cleaning_sterilisation_reprocessing

Scope of the IFU

These instructions for use contain the instructions for initial cleaning, disinfection and sterilisation of the Abutments, Attachments, Instruments and Implant Products (hereafter: components) and for reprocessing of reusable products. For instructions on using the medical devices manufactured by Dyna Dental Engineering B.V., please refer to the corresponding instructions for use.

Read these instructions for use completely and carefully. Keep the instructions for use for future reference. Injuries to the patient or damage to the medical device cannot be ruled out if the instructions for use are not observed.

⚠ The washer-disinfectors and small steam sterilizers used must be regularly maintained and checked. All validated parameters must be complied with at all times.

⚠ Magnets must only be cleaned and disinfected. These products must not be sterilized, as they loose their intended purpose due to the high temperature effect.

Cleaning, disinfection and sterilisation

Effective cleaning and disinfection are the necessary prerequisites for sterilisation for all components.

⚠ The components are supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized by the user before the first use.

The user is responsible for ensuring that the cleaning, disinfection and sterilisation actually carried out, using equipment, materials and personnel used in these procedures, achieves the desired results. This usually requires qualifications and routine monitoring of the materials and equipment used.

Preparation of cleaning

The components can be cleaned without further preparation and disassembly. All products must be treated individually before cleaning and disinfection.

Manual Pre-cleaning

It is recommended to process the instruments within one hour of use at very latest.

⚠ Pre-cleaning does not replace automated cleaning and disinfection and serves, among other things, to protect personnel.

⚠ Cleaner for instruments must not contain any aldehydes or alcohols. The concentrations and minimum take effect times specified by the manufacturer and the instructions for rinsing must be complied with.

- Place components in a cleaning/disinfection tank (Fräsator) filled with a suitable detergent/disinfectant (e.g. Comet DC Evo cleaning and disinfecting agent) to prevent drying of residues on the products (protein fixation) and to facilitate the cleaning of the products.
- Remove components from cleaning/disinfection tank and rinse components thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the machine.

Manual pre-cleaning is directly followed by mechanical cleaning and disinfection.

Mechanical cleaning and disinfection

⚠ Only use a standard-compliant washer-disinfecter according to EN ISO 15883-1 with subsequent product drying.

⚠ Use enzymatic cleaning concentrate for Thermo washer disinfectors e.g. Euroclean 120 and Rinse aid concentrate for Thermo washer disinfectors e.g. Eurobright 360

- Place the components in a suitable bur block or small parts holder.
- Place the bur block/small parts holder in the washer/disinfecter in such a way that the products are directly hit by the spray jet.
- Start the Vario TD programme or universal programme (for parameters of program see Table 1) including thermal disinfection. Thermal disinfection takes play allowing for the A₀ value ≥ 3000.
- On completion of the cycle remove components from the washer/disinfecter.
- Visual examination to ensure that the products are clean and undamaged.

⚠ If after mechanical cleaning and disinfection there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfection process until no visible contamination is left.

Repeat steps 1-5 if the products aren't clean until no visible contamination is left.

The components must be packed immediatly after cleaning and disinfection.

Table 1: Cleaning and disinfection parameters

| Pre-cleaning | Cleaning | Disinfection | | A ₀ value |
|--------------|----------|---------------------|-------------|----------------------|
| | | Duration | Temperature | |
| < 45 °C | ≥ 55 °C | ≥ 300 s (5 minutes) | ≥ 90 °C | ≥ 3.000 |

Packaging and Sterilisation

⚠ All components must not be sterilized in the original packaging. Use an appropriate seal-method to pack the instruments in sterilisation foil.

⚠ Magnets must not be sterilized.

- Make sure that the packaging is suitable for the components and the chosen method of sterilisation. The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal. Use an appropriate method to pack the components. Products with limited use are to be marked accordingly.
- Place the components onto a suitable sterilisation tray. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several products.
- Start the sterilisation program (for parameters see Table 2).

Table 2: Sterilisation parameters

| Temperature | Pressure | Holding time | Drying time |
|-------------|------------|--------------|-------------|
| 134 °C ± 1% | 3 bar ± 5% | ≥ 3 minutes | ≥ 5 minutes |

Storage

After sterilisation the packed sterile goods must be protected from dust, moisture and recontamination during transport and storage and labeled with the sterilisation date, contents and release after successful sterilisation.

Disposal

Disposal of the components must be carried out in accordance with local regulations and environmental requirements, considering the respective degree of contamination. Cleaning as well as disinfection before disposal may be necessary.

ESPAÑOL - Instrucciones de uso limpieza_esterilización_reprocesamiento

Alcance de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso contienen las indicaciones para la limpieza inicial, la desinfección y la esterilización de los pilares, los ataches, los instrumentos y los implantes (en adelante “componentes”) y para el reprocesamiento de los productos reutilizables. Para el uso de los productos sanitarios fabricados por Dyna Dental Engineering B.V. consulte sus correspondientes instrucciones de uso.

Lea atentamente estas instrucciones de uso por completo. Guárdelas para consultas futuras. Su inobservancia puede provocar daños en los pacientes o en el producto sanitario.

⚠ Las lavadoras desinfectadoras y los autoclaves de vapor pequeños deben someterse a un mantenimiento y una comprobación regulares. Se deben observar siempre los parámetros validados.

⚠ Los imanes solo se deben limpiar y desinfectar. Estos productos no deben esterilizarse, ya que el efecto de las altas temperaturas les hace perder su finalidad prevista.

Limpieza, desinfección y esterilización

Para la esterilización de todos los componentes son necesarias una limpieza y una desinfección eficaces.

⚠ Los componentes se entregan no estériles y el usuario los debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes del primer uso.

El usuario es responsable de asegurar que con la limpieza, la desinfección y la esterilización realizadas con el equipo, los materiales y el personal utilizados se consiguen los resultados deseados. Esto exige la cualificación y el control rutinario de los materiales y los equipos empleados.

Preparación de la limpieza

Los componentes pueden limpiarse sin necesidad de prepararlos ni desmontarlos. Todos los productos deben tratarse individualmente antes de la limpieza y la desinfección.

Limpieza previa manual

Se recomienda procesar los instrumentos como muy tarde en la primera hora posterior a su uso.

⚠ La limpieza previa no sustituye la limpieza ni la desinfección automatizadas y sirve, entre otras cosas, para proteger al personal.

⚠ El detergente para los instrumentos no debe contener aldehídos ni alcoholes. Deben respetarse las concentraciones y los tiempos de actuación mínimos especificados por el fabricante y en las instrucciones para el aclarado.

- Colocar los componentes en un depósito para la limpieza/desinfección (Fräsator) lleno con un detergente/desinfectante adecuado (p. ej., el agente de limpieza y desinfección Comet DC Evo) para evitar que los residuos se sequen en los productos (fijación de las proteínas) y facilitar su limpieza.
- Sacar los componentes del depósito de limpieza/desinfección y aclarar los componentes a fondo bajo el chorro de agua corriente para evitar que entren restos del detergente/desinfectante en la máquina.

Proceder a la limpieza y desinfección manuales inmediatamente después de la limpieza previa manual.

Limpieza y desinfección mecánicas

⚠ Usar solo una lavadora desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883-1 con posterior secado de los productos.

⚠ Usar un concentrado de limpieza enzimática para termodesinfectadoras lavadoras, p. ej., Euroclean 120, y un abrillantador concentrado para termodesinfectadoras lavadoras, p. ej. Eurobright 360.

- Colocar los componentes en un portafresas o en un soporte para piezas pequeñas.
- Colocar el portafresas/el soporte para piezas pequeñas en la lavadora desinfectadora de modo que el chorro de agua atomizada incida directamente en los productos.
- Iniciar el programa Vario TD o el programa universal (consultar los parámetros en la tabla 1), incluida la desinfección térmica. La desinfección térmica permite alcanzar el valor A₀ ≥ 3000.
- Cuando haya finalizado el ciclo, sacar los componentes de la lavadora desinfectadora.
- Comprobar visualmente que los productos están limpios y no presentan daños.

⚠ Si después de la limpieza y la desinfección mecánicas sigue habiendo residuos visibles, repetir el proceso de limpieza y desinfección hasta que esta haya desaparecido.

Repetir los pasos 1-5 si los productos no están limpios hasta que no quede contaminación visible.

Los componentes deben envasarse inmediatamente después de la limpieza y la desinfección.

Tabla 1: parámetros para la limpieza y la desinfección

| Limpieza previa | Limpieza | Desinfección | | Valor A ₀ |
|-----------------|----------|---------------------|-------------|----------------------|
| | | Duración | Temperatura | |
| < 45 °C | ≥ 55 °C | ≥ 300 s (5 minutos) | ≥ 90 °C | ≥ 3.000 |

Envasado y esterilización

⚠ Ningún componente debe esterilizarse en el envase original. Usar un método de sellado adecuado para envasar los instrumentos en la lámina de esterilización.

⚠ Los imanes no deben esterilizarse.

- Asegurarse de que el envase es adecuado para los componentes y para el método de esterilización seleccionado. El envase debe ser suficientemente grande para que el sellado no se encuentre bajo presión. Usar un método adecuado para envasar los componentes. Los productos con un uso limitado deben marcarse correspondientemente.
- Colocar los componentes sobre una bandeja de esterilización adecuada. Cuando se esterilicen varios productos, asegurarse de no superar la capacidad máxima del autoclave.
- Iniciar el programa de esterilización (consultar los parámetros en la tabla 2).

Tabla 2: parámetros de esterilización

| Temperatura | Presión | Tiempo de mantenimiento | Tiempo de secado |
|-------------|------------|-------------------------|------------------|
| 134 °C ± 1% | 3 bar ± 5% | ≥ 3 minutos | ≥ 5 minutos |

Almacenamiento

Después de la esterilización, proteger los productos estériles del polvo, la humedad y la recontaminación durante el transporte y el almacenamiento. Después de una esterilización correcta, etiquetar los productos con la fecha de esterilización, el contenido y la aprobación.

Eliminación

Los componentes deben desecharse conforme a las regulaciones locales y los requisitos medioambientales y teniendo en cuenta el grado de contaminación en cada caso. Antes de desecharlos se deben limpiar y desinfectar.

ITALIANO - Istruzioni per l'uso pulizia_sterilizzazione_ricondizionamento

Ambito di applicazione delle presenti istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso contengono indicazioni relative alla pulizia iniziale, alla disinfazione e alla sterilizzazione di monconi, connessioni, strumenti e prodotti impiantari (in seguito chiamati "componenti") e al ricondizionamento dei prodotti riutilizzabili. Per le istruzioni riguardanti l'uso dei dispositivi medici fabbricati da Dyna Dental Engineering B.V. consultare le corrispondenti istruzioni per l'uso.

Leggere scrupolosamente e integralmente le presenti istruzioni per l'uso. Conservare le istruzioni per l'uso per riferimento futuro. In caso di mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso non si possono escludere lesioni a carico del paziente e danni al dispositivo medico.

⚠ Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione e le sterilizzatrici a vapore di piccole dimensioni devono essere sottoposti a regolare manutenzione e ispezione. Tutti i parametri convalidati devono essere sempre rispettati.

⚠ I magneti devono essere solo puliti e disinfettati. Questi prodotti non devono essere sterilizzati, poiché in tal caso perdono la loro destinazione d'uso a causa delle alte temperature.

Pulizia, disinfazione e sterilizzazione

Un'efficace pulizia e un'efficace disinfazione sono requisiti indispensabili per la sterilizzazione di tutti i componenti.

⚠ I componenti sono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati dall'utilizzatore prima del primo utilizzo.

L'utilizzatore è tenuto a garantire sotto la propria responsabilità che la pulizia, la disinfazione e la sterilizzazione nei modi in cui sono state realmente effettuate con l'attrezzatura, i materiali e il personale impiegato per queste procedure, raggiungano i risultati auspicati. Ciò richiede normalmente processi di qualificazione e verifica di routine dei materiali e delle attrezzature impiegati.

Preparazione della pulizia

I componenti possono essere puliti senza richiedere ulteriore preparazione e smontaggio. Tutti i prodotti devono essere trattati singolarmente prima della pulizia e disinfazione.

Pulizia preliminare manuale

Si raccomanda di condizionare gli strumenti al massimo entro un'ora dall'uso.

⚠ La pulizia preliminare non sostituisce la pulizia e disinfazione meccaniche e ha lo scopo, tra l'altro, di proteggere il personale.

⚠ Il detergente utilizzato per gli strumenti non deve contenere aldeidi o alcol. Rispettare le concentrazioni e i tempi di esposizione minimi specificati dal fabbricante e le istruzioni per il risciacquo.

- Collocare i componenti in un contenitore per pulizia/disinfazione (Fräsator) riempito con un detergente/disinfettante idoneo (ad es. detergente e disinfettante Comet DC Evo) per prevenire l'asciugatura dei residui sui prodotti (fissaggio delle proteine) e facilitare la pulizia dei prodotti.
- Rimuovere i componenti dal contenitore per pulizia/disinfazione e sciacquarli accuratamente sotto acqua corrente per impedire che eventuali residui di detergente/disinfettante vengano trasportati all'interno dell'apparecchio.

Alla pulizia preliminare manuale fanno seguito direttamente la pulizia e disinfazione meccaniche.

Pulizia e disinfazione meccaniche

⚠ Utilizzare esclusivamente un apparecchio di lavaggio e disinfazione omologato e conforme alla norma EN ISO 15883-1, con successiva asciugatura dei prodotti.

⚠ Utilizzare un detergente enzimatico concentrato per apparecchi di lavaggio e disinfazione termica, ad es. Euroclean 120, e un liquido concentrato per risciacquo per apparecchi di lavaggio e disinfazione termica, ad es. Eurobright 360.

- Collocare i componenti in un idoneo blocco per frese o supporto per minuteria.
- Inserire il blocco per frese/ supporto per minuteria nell'apparecchio di lavaggio e disinfazione in modo che i prodotti siano esposti direttamente al getto nebulizzato.
- Avviare il programma Vario TD o un programma universale (per i parametri del programma consultare la Tabella 1) che comprenda la disinfazione termica. La disinfazione termica si ottiene garantendo il valore A₀ ≥ 3000.
- Terminato il ciclo, rimuovere i componenti dall'apparecchio di lavaggio e disinfazione.
- Effettuare un'ispezione viva per verificare che i prodotti siano puliti e privi di danneggiamenti.

⚠ Se, dopo la pulizia e disinfazione meccaniche, si rilevano ancora visibili residui di contaminazione, ripetere il processo di pulizia e disinfazione fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione visibile.

Ripetere le operazioni dal punto 1 al punto 5 se i prodotti non sono puliti, fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione visibile.

I componenti devono essere confezionati immediatamente dopo la pulizia e disinfazione.

Tabella 1: Parametri per la pulizia e disinfazione

| Pulizia preliminare | Pulizia | Disinfazione | | Valore A ₀ |
|---------------------|---------|--------------------|-------------|-----------------------|
| | | Durata | Temperatura | |
| < 45 °C | ≥ 55 °C | ≥ 300 s (5 minuti) | ≥ 90 °C | ≥ 3.000 |

Confezionamento e sterilizzazione

⚠ Nessun componente deve essere sterilizzato nella confezione originale. Utilizzare un adeguato metodo di sigillatura per confezionare gli strumenti in buste per sterilizzazione.

⚠ I magneti non devono essere sterilizzati.

- Verificare che il confezionamento sia idoneo per i componenti e per il metodo di sterilizzazione prescelto. La confezione deve essere sufficientemente grande da non creare tensioni sulla sigillatura. Utilizzare un adeguato metodo per confezionare i componenti. I prodotti con durata d'uso limitata devono essere opportunamente contrassegnati.
- Collocare i componenti su un idoneo vassoio per sterilizzazione. Avere cura di non superare la capacità massima della sterilizzatrice quando si sterilizzano molti prodotti insieme.
- Avviare il programma di sterilizzazione (per i parametri consultare la Tabella 2).

Tabella 2: Parametri per la sterilizzazione

| Temperatura | Pressione | Tempo di permanenza | Tempo di asciugatura |
|-------------|------------|---------------------|----------------------|
| 134 °C ± 1% | 3 bar ± 5% | ≥ 3 minuti | ≥ 5 minuti |

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, i prodotti sterili confezionati devono essere tenuti al riparo da polvere, umidità e nuova contaminazione durante il trasporto e la conservazione, ed etichettati con data di sterilizzazione, contenuto e approvazione dell'avvenuta sterilizzazione.

Smaltimento

Lo smaltimento dei componenti deve essere effettuato in conformità alle disposizioni locali e alle normative in materia ambientale, tenendo conto del rispettivo grado di contaminazione. Potrebbe essere necessario effettuare la pulizia e la disinfazione prima dello smaltimento.

| | |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| ⚠ | Manufacturer, Fabricante, Produttore |
| ⚠ | Caution, Precaución, Attenzione |

| | |
|-----------------------------|--|
| ⚠ | Dyna Dental Engineering B.V. Vang 9 4661 TX Halsteren The Netherlands T.+31 (0) 164258980 E.dyna@dynadental.com www.dynadental.com |
|-----------------------------|--|

| | | |
|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| ⚠ | ⚠ | 1631-03.01 2023-07-21 |
|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------|