



Instrukcja użytkownika
dotycząca czyszczenia
i sterylizacji

Spis treści

Wprowadzenie	3
A. ZALECENIA I OSTRZEŻENIA	3
B. ZNACZENIE SYMBOLI	4
C. PROCES CZYSZCZENIA	5
Przygotowanie do demontażu	6
A. ZESTAW WIERTEŁ Z OGRANICZNIKAMI	6
B. MIKROKASETA	6
C. KLUCZ CHWYTAKOWY	7
D. EKSTRAKTOR	7
E. KLUCZ ZAPADKOWY DWUKIERUNKOWY	7
F. ZESTAWY	8
G. ZESTAWY NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH Z PROWADZENIEM INTEGRAL	9
Czyszczenie	10
A. CZYSZCZENIE RĘCZNE	10
PROTOKÓŁ NR°1	10
PROTOKÓŁ NR°2	10
PROTOKÓŁ NR°3	11
PROTOKÓŁ NR°4	11
B. CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE	12
PROTOKÓŁ NR°5	12
PROTOKÓŁ NR°6	12
PROTOKÓŁ NR°7	13
PROTOKÓŁ NR°8	13
Sterylizacja	14
A. PRZYGOTOWANIE I MONTAŻ	14
B. STERYLIZACJA W AUTOKLAWIE	14
Załączniki	15
A. PIŚMIENNICTWO	15
B. JAKOŚĆ WODY	15
C. PRODUKTY I DETERGENTY	15
D. PROTOKÓŁ WG TYPU WYROBU	16

1. Wprowadzenie

A. ZALECENIA I OSTRZEŻENIA

Wszystkie protokoły czyszczenia i sterylizacji powinny być wykonywane przez odpowiednio przeszkoloną i chronioną osobę oraz zgodnie ze wszelkimi obowiązującymi przepisami. Aby uniknąć ryzyka zakażenia lub obrażeń, personel musi nosić odzież ochronną (maskę, rękawiczki i okulary ochronne).

Wszystkie protokoły czyszczenia i sterylizacji muszą być dostosowane do ryzyka zakażenia. Użytkownik lub personel medyczny musi zagwarantować, że stosowany protokół pozwala osiągnąć cel, jakim jest wyjałowienie wyrobu. Protokół musi umożliwiać wyeliminowanie wszelkich pozostałości chemicznych i organicznych na wyrobie medycznym poddawany obróbce (w szczególności należy dopilnować starannego wypłukania używanych wyrobów).

Aby nie zniszczyć ani nie uszkodzić komponentów, należy koniecznie używać wyłącznie takich produktów do czyszczenia i odkażania, które są zgodne z różnymi kombinacjami czyszczonych materiałów.

Roztwory detergentów i preparatów do dezynfekcji powinny mieć neutralne lub lekko zasadowe pH.

Protokoły czyszczenia i sterylizacji zawarte w niniejszej instrukcji zostały zatwierdzone przez firmę Anthogyr. Protokoły opracowane wcześniej niż niniejszy dokument są przestarzałe i zostały zastąpione przez protokoły zawarte w niniejszej instrukcji.

Inne protokoły lub detergenty mogą być równoważne z sugerowanymi w niniejszej instrukcji, jednak muszą być zatwierdzone przez użytkownika.

W przypadku sprzeczności z zaleceniami krajowymi zalecenia krajowe zastępują protokoły sugerowane przez firmę Anthogyr.

OSTRZEŻENIE!

Wszystkie wyroby przeznaczone do wielokrotnego użytku (narzędzia i zestawy) należy bezwzględnie wyczyścić i wysterylizować przed pierwszym użyciem oraz po każdym zabiegu.

Wszystkie wyroby przeznaczone do jednorazowego użytku dostarczane w stanie niejałowym muszą zostać wyczyszczone i wyjałowione przed ich użyciem w jamie ustnej.

Wszystkie wyroby, które są dostarczane w stanie jałowym (wysterylizowane promieniowaniem gamma), nie wymagają ponownej sterylizacji. Podczas rozpakowywania należy zwrócić uwagę na jałowe części znajdujące się wewnątrz torebek lub blistrów/opakowania i umieścić je w obszarach jałowych. Należy zwrócić uwagę na datę ważności wyrobu.

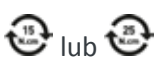
W celu wyczyszczenia zestawów należy je całkowicie zdemontować, a następnie ponownie zmontować, a przed sterylizacją wypełnić narzędziami. Kaset sterylizacyjnych nie należy rozmontowywać.

W przypadku stopów aluminium stosowanie ługu lub podchlorynu sodu (wybielacza) jest formalnie zabronione; istnieje znaczne ryzyko korozji.

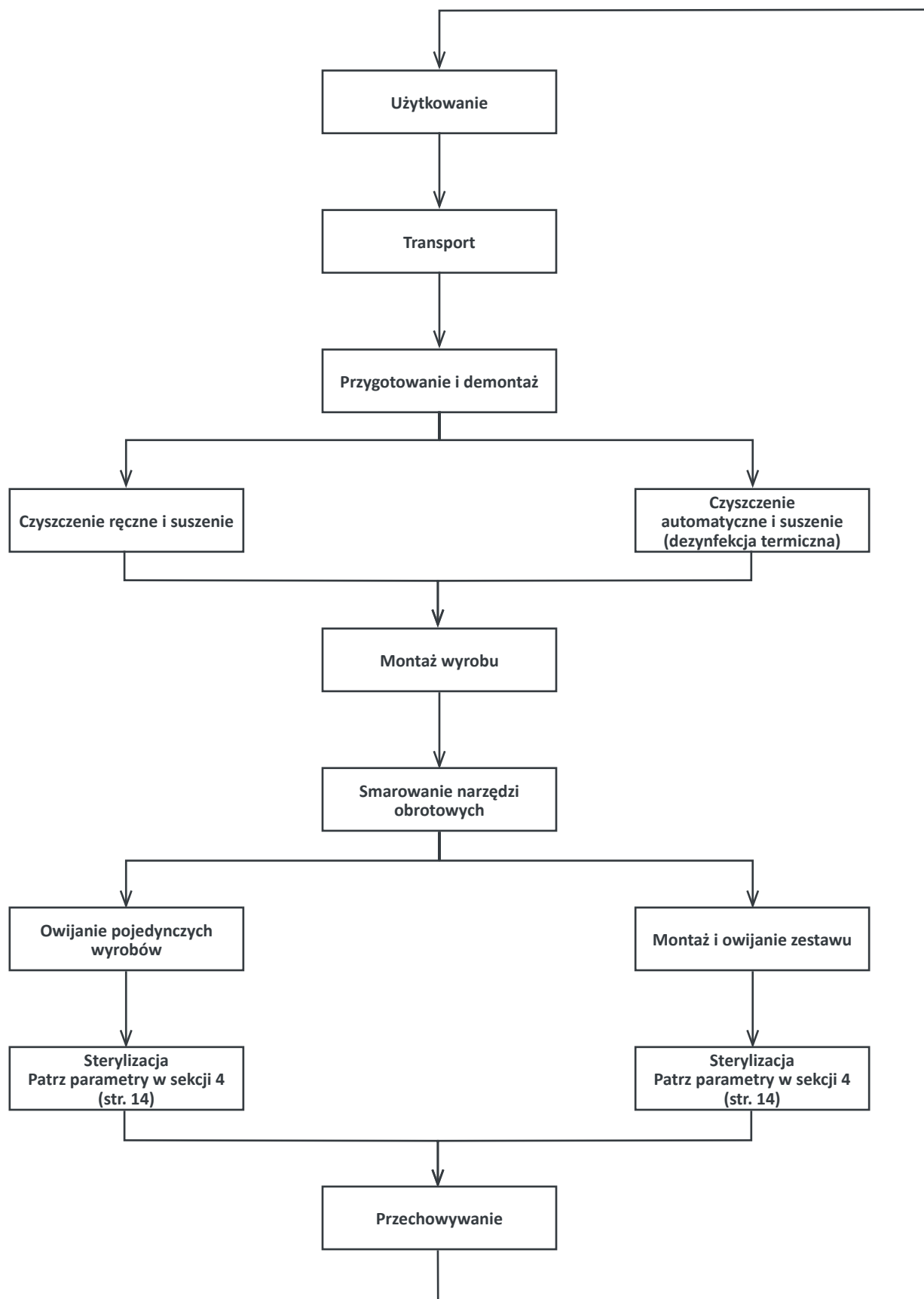
W przypadku wszystkich materiałów stosowanie nadtlenku wodoru (H_2O_2) jest formalnie zabronione; istnieje ryzyko reakcji chemicznej.

Nie należy używać substancji, które mogą powodować denaturację białka (alkohol, aldehydy itp.).

B. ZNACZENIE SYMBOLI

Symbol	Opis symbolu	Źródło symbolu
	Producent	NF EN ISO 15223-1
	Data produkcji	NF EN ISO 15223-1
	Numer katalogowy	NF EN ISO 15223-1
	Kod partii	NF EN ISO 15223-1
	Numer seryjny	NF EN ISO 15223-1
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub z elektroniczną instrukcją obsługi	NF EN ISO 15223-1
	Wyrób medyczny	NF EN ISO 15223-1
	Oznaczenie CE — zgodność z obowiązującymi przepisami	Dyrektywa 93/42/EWG MDR (EU) 2017/745
	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie wykwalifikowanego personelu stomatologicznego	21 CFR 801.109(b)(1)
	Data przydatności do użytku	NF EN ISO 15223-1
	System pojedynczej bariery sterylnej	NF EN ISO 15223-1
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	NF EN ISO 15223-1
	Steryliżowane przez napromieniowanie	NF EN ISO 15223-1
	Nie steryliżować ponownie	NF EN ISO 15223-1
	Niesterylne	NF EN ISO 15223-1
	Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze	ISO 7000 - 2868
	Brak możliwości sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie) w określonej temperaturze	Anthogyr
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.	NF EN ISO 15223-1
	Chronić przed światłem słonecznym	NF EN ISO 15223-1
	Nie używać ponownie	NF EN ISO 15223-1
	Uwaga	NF EN ISO 15223-1
	Zawiera substancje niebezpieczne	NF EN ISO 15223-1
	Moment dokręcania	Anthogyr

C. PROCES CZYSZCZENIA



2. Przygotowanie do demontażu

Podczas różnych etapów procesu nie należy wstrząsać narzędziami tnącymi, ponieważ może to mieć wpływ na ich wydajność cięcia.

Po użyciu wyrobu należy do minimum ograniczyć czas oczekiwania na czyszczenie. Musi on bezwzględnie wynosić poniżej 2 godzin.

 Aby zdemontować wyroby firmy Anthogyr, należy zapoznać się z instrukcją każdego narzędzia.

Przed czyszczeniem narzędzia należy całkowicie zdemontować.

Z narzędzi obrotowych (kątnic itp.) należy usunąć końcówki (wiertła, frezy itp.).

A. ZESTAW WIERTEŁ Z OGRANICZNIKAMI

→ Przed czyszczeniem należy zdjąć pokrywę i ograniczniki wiertel.



B. MIKROKASETA



Ten model mikrokasety umożliwia wyłącznie czyszczenie i sterylizację pogłębiaczy, systemu MG i akcesoriów pomocniczych do chirurgii kości zbitiej:

→ Czyszczenie należy przeprowadzać przy **otwartej pokrywie**. Następnie przy zamkniętej pokrywie przeprowadza się sterylizację tacy.

→ Aby zapewnić skuteczność czyszczenia/sterylizacji akcesoriów, w kasecie, która musi pozostać płaska podczas procesu czyszczenia, można umieścić jednocześnie **maksymalnie 8 części**.

C. KLUCZ CHWYTAKOWY

DEMONTAŻ

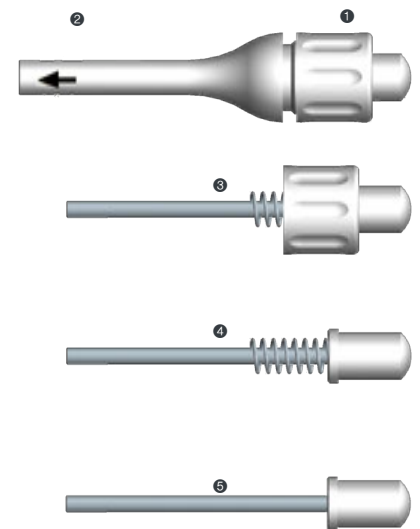
- Odkręcić głowicę (1) od trzonu (2).
- Zdjąć głowicę z osi (3) klucza, a także sprężynę (4), która swobodnie porusza się na pręcie.

OSTRZEŻENIE!

Przycisk (5) i oś klucza nie są rozmontowywalne.

PONOWNY MONTAŻ

- W celu ponownego montażu należy powtórzyć poprzednie czynności w odwrotnej kolejności.



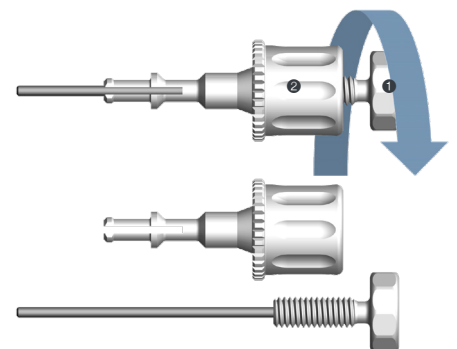
D. EKSTRAKTOR

DEMONTAŻ

- Odkręcić głowicę (1) od trzonu (2).

PONOWNY MONTAŻ

- W celu ponownego montażu należy powtórzyć poprzednie czynności w odwrotnej kolejności.



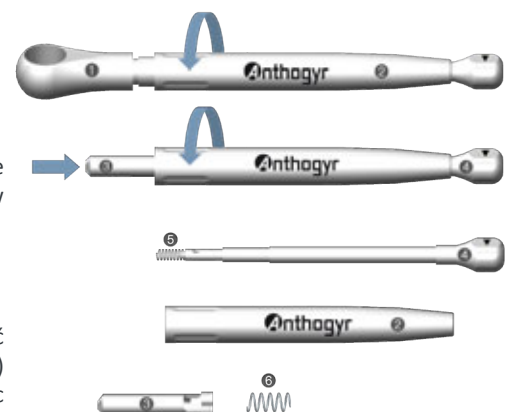
E. KLUCZ ZAPADKOWY DWUKIERUNKOWY

DEMONTAŻ

- Odkręcić głowicę (1) i wyjąć ją z trzonu (2).
- Wyjąć zestaw raczeta (3) + pręt (4) z trzonu, delikatnie dociskając do siebie tylne koło pręta (4) i raczetę (3) i jednocześnie obracając raczetę (3) o ¼ obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odblokować bagnet.

PONOWNY MONTAŻ

- Powtórzyć powyższą operację demontażu w odwrotnej kolejności. Włożyć zestaw pręt (4) + sprężyna (5) przez tylną część trzonu (2). Założyć sprężynę (6) wokół pręta (4) przez przednią część trzonu (2). Zamontować raczetę (3), wciskając ją na pręt (4) i wykonując ¼ obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować bagnet.
- Przykręcić głowicę (1) do trzonu (2).



F. ZESTAWY

→ Otworzyć pokrywę.

→ Odpiąć kołki wkładki znajdujące się z tyłu zestawu.



→ Wyjąć wkładki 1/4 i 3/4 z trzonu zestawu głównego.

→ Ostrożnie zdjąć ramiona boczne z trzonu głównego.

→ Odłączyć przezroczyste kołki obrotowe pokrywy.

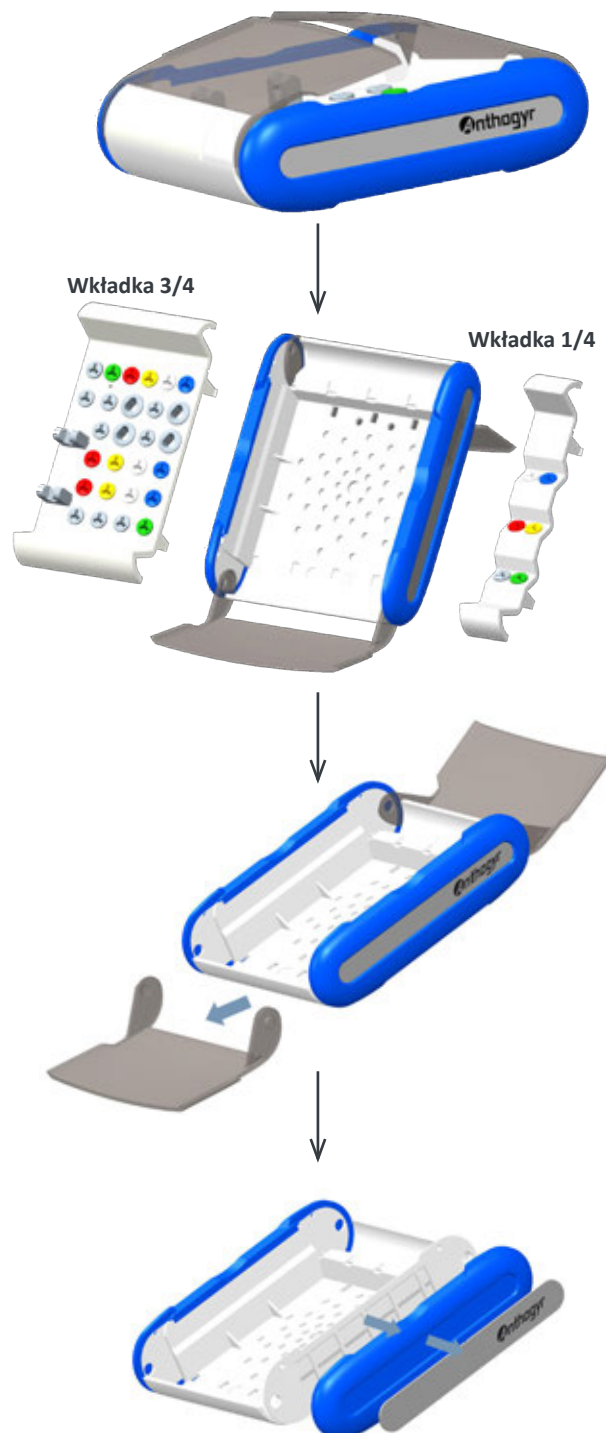
→ Zdjąć pokrywę.

→ Zdjąć pokrywę boczne z trzonu głównego.

→ Odłączyć osłony boczne z boku zestawu.

→ Zdjąć końce pokrywy bocznej wokół płytek ze stali nierdzewnej.

→ Odłączyć silikonowe nakładki.



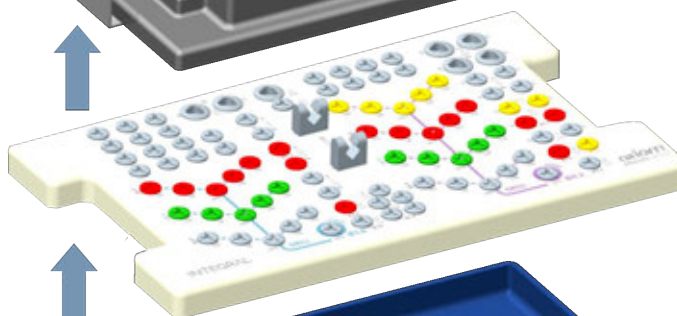
Powtórzyć każdy etap w odwrotnej kolejności, aby ponownie zamontować komponenty.

G. ZESTAWY NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH Z PROWADZENIEM INTEGRAL

→ Zdjąć pokrywę.



→ Wyjąć narzędzia.



→ Wyjąć biały uchwyt na narzędzia.



Powtórzyć każdy etap w odwrotnej kolejności, aby ponownie zamontować komponenty.

3. Czyszczenie

Firma Anthogyr zatwierdziła dwie metody czyszczenia:

- Czyszczenie ręczne
- czyszczenie automatyczne w dezynfektorze termicznym.

Informacje na temat protokołów mających zastosowanie do danego typu wyrobu znajdują się w załączniku D. Jeśli szukany wyrób nie został wymieniony w tym załączniku, należy poszukać informacji o odpowiednich procedurach czyszczenia w jego instrukcji użycia.

OSTRZEŻENIE!

Poniższych wyrobów nie wolno czyścić w dezynfektorze termicznym:

- wyroby zawierające części aluminiowe (Torq Control®, Safe Relax®, Safe Lock®);
- czapeczki CoCr.

A. CZYSZCZENIE RĘCZNE

PROTOKÓŁ NR°1

CZYSZCZENIE

- Miękką szczotką (np. nylonową) dokładnie czyścić wszystkie powierzchnie wyrobu pod wodą z kranu w temperaturze pokojowej ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) przez co najmniej 1 minutę.
- Elastyczną miękką szczotką nylonową wyczyścić każdy ślepy lub przelotowy otwór co najmniej raz.
- Całkowicie zanurzyć wyrób w roztworze detergentu enzymatycznego w stężeniu 8 ml/l na 5 minut.
- Przepłukać każdy ślepy lub przelotowy otwór roztworem detergentu co najmniej raz.
- Wszystkie powierzchnie zanurzonego wyrobu czyścić dokładnie miękką szczotką (np. nylonową) przez co najmniej 1 minutę.
- Elastyczną miękką szczotką nylonową czyścić każdy ślepy lub przelotowy otwór przez 20 sekund.
- Poruszać zanurzonym wyrobem 3 razy do przodu i do tyłu.

PŁUKANIE I SUSZENIE

- Płukać pod bieżącą wodą z kranu w temperaturze pokojowej przez co najmniej 1 minutę.
- Podczas płukania wszystkie powierzchnie zanurzonego wyrobu czyścić dokładnie miękką szczotką (np. nylonową) przez co najmniej 30 sekund.
- Przepłukać każdy ślepy lub przelotowy otwór wodą z kranu co najmniej raz.
- Płukać wodą wysoko oczyszczoną w temperaturze pokojowej przez co najmniej 1 minutę.
- Niezwłocznie wytrzeć do sucha miękką, niestrzępiącą się ściereczką z zachowaniem ostrożności.

PROTOKÓŁ NR 2

- Całkowicie zdemontować tacę przed czyszczeniem.

CZYSZCZENIE

- Miękką szczotką (np. nylonową) dokładnie czyścić wszystkie powierzchnie wyrobu pod wodą z kranu w temperaturze pokojowej ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) przez co najmniej 1 minutę, używając elastycznej nylonowej szczotki, aby wyczyścić trudno dostępne obszary.
- Całkowicie zanurzyć wyrób w roztworze detergentu enzymatycznego w stężeniu 8 ml/l na 3 minut.
- Wszystkie powierzchnie zanurzonego wyrobu czyścić dokładnie miękką szczotką (np. nylonową) przez co najmniej 1 minutę, używając elastycznej nylonowej szczotki, aby wyczyścić trudno dostępne obszary.
- Poruszać zanurzonym wyrobem 3 razy do przodu i do tyłu.

PŁUKANIE I SUSZENIE

- Płukać wodą oczyszczoną przez co najmniej 1 minutę.
- Podczas płukania wszystkie powierzchnie zanurzonego wyrobu czyścić dokładnie miękką szczotką (np. nylonową) przez co najmniej 30 sekund.
- Niezwłocznie wytrzeć do sucha miękką, niestrzępiącą się ściereczką z zachowaniem ostrożności.

PROTOKÓŁ NR 3

CZYSZCZENIE

- Miękką szczotką (np. nylonową) dokładnie czyścić wszystkie powierzchnie wyrobu pod wodą z kranu w temperaturze pokojowej ($20 \pm 5^{\circ}\text{C}$) przez co najmniej 1 minutę.
- Elastyczną szczotką czyścić wnętrze wyrobu pod wodą z kranu w temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 sekund.
- Całkowicie zanurzyć wyrób w roztworze detergentu enzymatycznego w stężeniu 8 ml/l na 3 minut.
- Wszystkie powierzchnie zanurzonego wyrobu czyścić dokładnie miękką szczotką (np. nylonową) przez co najmniej 1 minutę.
- Wnętrze zanurzonego wyrobu czyścić elastyczną szczotką przez co najmniej 30 sekund.
- Poruszać zanurzonym wyrobem 3 razy do przodu i do tyłu.

PŁUKANIE I SUSZENIE

- Płukać wodą oczyszczoną przez co najmniej 1 minutę.
- Podczas płukania wszystkie powierzchnie zanurzonego wyrobu czyścić dokładnie miękką szczotką (np. nylonową) przez co najmniej 30 sekund.
- Podczas płukania wnętrze wyrobu czyścić elastyczną szczotką przez co najmniej 30 sekund.
- Niezwłocznie wytrzeć do sucha miękką, niestrzępiącą się ściereczką z zachowaniem ostrożności.

PROTOKÓŁ NR 4

- Jeśli ma to zastosowanie, całkowicie zdemontować tacę przed czyszczeniem.

CZYSZCZENIE

- Miękką szczotką (np. nylonową) dokładnie czyścić wszystkie powierzchnie wyrobu pod wodą z kranu w temperaturze pokojowej przez co najmniej 1 minutę, używając elastycznej nylonowej szczotki, aby wyczyścić trudno dostępne obszary.
- Całkowicie zanurzyć wyrób w roztworze detergentu enzymatycznego w stężeniu 8 ml/l na 3 minut.
- Wszystkie powierzchnie zanurzonego wyrobu czyścić dokładnie miękką szczotką (np. nylonową) przez co najmniej 1 minutę, używając elastycznej nylonowej szczotki, aby wyczyścić trudno dostępne obszary.
- Poruszać zanurzonym wyrobem 3 razy do przodu i do tyłu.

PŁUKANIE I SUSZENIE

- Płukać wodą oczyszczoną przez co najmniej 1 minutę.
- Podczas płukania czyścić dokładnie wszystkie powierzchnie wyrobu miękką szczotką (np. nylonową) przez co najmniej 30 sekund, używając elastycznej nylonowej szczotki, aby wyczyścić trudno dostępne obszary.
- Niezwłocznie wytrzeć do sucha miękką, niestrzępiącą się ściereczką z zachowaniem ostrożności.

Produkty i detergenty stosowane przez firmę Anthogyr są wymienione w Załączniku C.

B. CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

Czyszczenie automatyczne musi być przeprowadzane przy użyciu odpowiedniej myjni-dezynfektora termicznego zgodnie z normą ISO 15883-1 i programem opisanym poniżej. Mogą występować różnice w zależności od typu używanego urządzenia; należy zapoznać się z instrukcjami producenta.

PROTOKÓŁ NR 5

RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE

- Zanurzyć artykuły testowe w roztworze detergentu enzymatycznego w stężeniu 8 ml/l i temperaturze pokojowej ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) na co najmniej 5 minut.
- Wszystkie powierzchnie zanurzonego wyrobu czyścić miękką szczotką nylonową przez co najmniej 30 sekund.
- Każdy ślepy lub przelotowy otwór czyścić elastyczną miękką szczotką nylonową przez 30 sekund.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

Cykl	Minimalny czas	Minimalna temperatura	Typ detergentu/wody
Czyszczenie wstępne	2 min	Zimna ($< 45^\circ\text{C}$)	Woda z kranu
Mycie z detergentem	5 min	Podgrzana ($50\text{--}60^\circ\text{C}$)	Detergent enzymatyczny
Neutralizacja	1 min	Zimna ($< 45^\circ\text{C}$)	Środek neutralizujący
Płukanie	1 min	Zimna ($< 45^\circ\text{C}$)	Woda z kranu
Płukanie termiczne	5 min	Podgrzana (90°C)	Woda wysoko oczyszczona
Suszenie	10 min	Podgrzana (60°C)	Nie dotyczy

PROTOKÓŁ NR 6

- Jeśli ma to zastosowanie, całkowicie zdemontować tacę przed czyszczeniem.

RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE

- Zanurzyć artykuły testowe w roztworze detergentu enzymatycznego w stężeniu 8 ml/l i temperaturze pokojowej ($20 \pm 5^\circ\text{C}$) na co najmniej 5 minut.
- Wszystkie powierzchnie zanurzonego wyrobu czyścić miękką szczotką nylonową przez co najmniej 30 sekund.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

Cykl	Minimalny czas	Minimalna temperatura	Typ detergentu/wody
Czyszczenie wstępne	2 min	Zimna ($< 45^\circ\text{C}$)	Woda z kranu
Mycie z detergentem	5 min	Podgrzana ($50\text{--}60^\circ\text{C}$)	Detergent enzymatyczny
Neutralizacja	1 min	Zimna ($< 45^\circ\text{C}$)	Środek neutralizujący
Płukanie	1 min	Zimna ($< 45^\circ\text{C}$)	Woda z kranu
Płukanie termiczne	5 min	Podgrzana (90°C)	Woda wysoko oczyszczona
Suszenie	10 min	Podgrzana (60°C)	Nie dotyczy

PROTOKÓŁ NR 7

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

Cykl	Minimalny czas	Minimalna temperatura	Typ detergentu/wody
Czyszczenie wstępne	2 min	Zimna (< 45°C)	Woda z kranu
Mycie z detergentem	5 min	Podgrzana (50–60°C)	Detergent enzymatyczny
Neutralizacja	1 min	Zimna (< 45°C)	Środek neutralizujący
Płukanie	1 min	Zimna (< 45°C)	Woda z kranu
Płukanie termiczne	5 min	Podgrzana (90°C)	Woda wysoko oczyszczona
Suszenie	10 min	Podgrzana (60°C)	Nie dotyczy

PROTOKÓŁ NR 8

→ Jeśli ma to zastosowanie, całkowicie zdemontować tacę przed czyszczeniem.

RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE

→ Zanurzyć artykuły testowe w roztworze detergentu enzymatycznego w stężeniu 8 ml/l i temperaturze pokojowej (20 ± 5°C) na co najmniej 5 minut.

→ Wszystkie powierzchnie zanurzonego wyrobu czyścić miękką szczotką nylonową przez co najmniej 30 sekund.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

Cykl	Minimalny czas	Minimalna temperatura	Typ detergentu/wody
Czyszczenie wstępne	4 min	Zimna (< 45°C)	Woda z kranu
Mycie z detergentem	5 min	Podgrzana (50–60°C)	Detergent enzymatyczny
Neutralizacja	3 min	Zimna (< 50–60°C)	Środek neutralizujący
Płukanie	2 min	Podgrzana (40°C)	Woda z kranu
Płukanie termiczne	2 min	Podgrzana (40°C)	Woda wysoko oczyszczona
Suszenie	10 min	Podgrzana (140°C)	Nie dotyczy

Produkty i detergenty stosowane przez firmę Anthogyr są wymienione w Załączniku C.

4. Sterylizacja

A. PRZYGOTOWANIE I MONTAŻ

Zestawy, pojemniki, kasety i narzędzia należy przed sterylizacją zmontować (zgodnie z instrukcjami dołączonymi do każdego wyrobu).

Samo narzędzie lub zestaw należy umieścić w szczelnie zamkniętej torebce sterylizacyjnej zgodnej z normą ISO 11607-1 i przystosowanej do sterylizacji w autoklawie.

W przypadku sterylizowania zestawu ogranicznika wiertła przed umieszczeniem go w torebce sterylizacyjnej należy się upewnić, że jest zablokowany. Aby zapobiec wydostaniu się ograniczników wiertła, firma Anthogyr zaleca umieszczenie zestawu w autoklawie (z założoną pokrywą).

Należy przestrzegać zaleceń i instrukcji producenta autoklawu odnośnie do jego użytkowania oraz konserwacji.

B. STERYLIZACJA W AUTOKLAWIE

Firma Anthogyr zaleca sterylizację w autoklawie klasy B zgodnie z normą NF EN 13060 w odniesieniu do wszystkich urządzeń oznaczonych logo .

Wyroby nie należy poddawać sterylizacji bez wcześniejszego wyczyszczenia.

Urządzenie służące do sterylizacji musi być zatwierdzone i zgodne z obowiązującymi normami. Należy przestrzegać zaleceń producenta i instrukcji użytkowania.

→ Cykl sterylizacji należy uruchomić zgodnie z następującymi parametrami:

Kraj	Parametry sterylizacji	Minimalny czas suszenia
Unia Europejska	134°C (0°C / +2°C) przez 3 minut	10 minut 45 minut w przypadku zestawu narzędzi chirurgicznych z prowadzeniem INTEGRAL
Francja	134°C (0°C / +2°C) przez 18 minut	10 minut 45 minut w przypadku zestawu narzędzi chirurgicznych z prowadzeniem INTEGRAL
Stany Zjednoczone	132°C (0°C / +3°C) co najmniej przez 4 minuty	20 minut 30 minut w przypadku zestawu narzędzi chirurgicznych z prowadzeniem INTEGRAL
Inne	Co najmniej 132°C przez co najmniej 4 minuty	10 minut 30 minut w przypadku zestawu narzędzi chirurgicznych z prowadzeniem INTEGRAL

→ Pozostawić na około 10 minut do ostygnięcia do temperatury pokojowej.

→ Na opakowaniu umieścić datę sterylizacji oraz datę ważności zgodnie z danymi producenta opakowania (maksymalnie 1 miesiąc).

5. Załączniki

A. PIŚMIENICTWO

AAMI TIR12: Designing, Testing, And Labeling Medical Devices Intended For Processing By Health Care Facilities: A Guide For Device Manufacturers.

AAMI TIR30: A Compendium Of Processes, Materials, Test Methods, And Acceptance Criteria For Cleaning Reusable Medical Devices.

ANSI/AAMI ST98:2022: Cleaning Validation Of Health Care Products - Requirements For Development And Validation Of A Cleaning Process For Medical Devices

ISO 15883-1: Washer-disinfectors - Part 1: general requirements, terms and definitions and tests

ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

ISO 17664 series: Sterilization of medical devices.

ISO 17665-1: Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

NF EN 13060 series: Small steam sterilizers

B. JAKOŚĆ WODY

Woda używana do czyszczenia, rozcieńczania detergentów i płukania powinna być kontrolowana. Zaleca się stosowanie wody oczyszczonej (woda ultra czysta lub woda wysoko oczyszczona), zgodnie ze specyfikacją lokalnej farmakopei.

Przykład:

Właściwości	Wartości dopuszczalne wg Farmakopei Europejskiej
Przewodnictwo	< 1,3 μ S/cm w temperaturze 25°C
Bakterie	< 10 CFU / 100 ml
Endotoksyny	< 0,25 EU/ml

C. PRODUKTY I DETERGENTY

Do zatwierdzenia różnych protokołów firma Anthogyr użyła poniższych produktów i detergentów. Jednak zależnie od lokalnej dostępności można stosować inne produkty i detergenty. Za zatwierdzenie tych produktów odpowiada użytkownik.

CZYSZCZENIE RĘCZNE I RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE

Cidezyme (ASP) w stężeniu 8 ml/l.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

Detergent enzymatyczny: Neodisher Mediclean Dental (Dr. Weigert) w stężeniu 2 ml/l.

Środek neutralizujący: Neodisher Z Dental (Dr. Weigert) w stężeniu 1 ml/l.

D. PROTOKÓŁ WG TYPU WYROBU

Typ wyrobu	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie automatyczne
Transfer cyfrowy Axiom®	PROTOKÓŁ NR 3	PROTOKÓŁ NR 7
Elementy wyciskowe Axiom®	PROTOKÓŁ NR 3	PROTOKÓŁ NR 7
Śruby i blokady Axiom®	PROTOKÓŁ NR 3	PROTOKÓŁ NR 7
Łączniki tymczasowe Axiom®	PROTOKÓŁ NR 3	PROTOKÓŁ NR 7
Bazy tytanowe i powiązane komponenty Axiom®	PROTOKÓŁ NR 3	PROTOKÓŁ NR 7
Łączniki estetyczne i powiązane komponenty Axiom®	PROTOKÓŁ NR 3	PROTOKÓŁ NR 7
Łączniki próbne Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Łączniki do protez wyjmowanych i powiązane komponenty Axiom®	PROTOKÓŁ NR 3	PROTOKÓŁ NR 7
Nakładki protetyczne Axiom®	PROTOKÓŁ NR 3	PROTOKÓŁ NR 7
Frezy Narzędzia Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Wiertła Narzędzia Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Gwintowniki Narzędzia Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Mierniki Narzędzia Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Prowadnice Narzędzia Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Narzędzia chwytające Narzędzia Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Narzędzia do wkręcania Narzędzia Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Zestawy narzędziowe Narzędzia Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1 do narzędzi PROTOKÓŁ NR 2 do tacy	PROTOKÓŁ NR 5 do narzędzi PROTOKÓŁ NR 6 do tacy
Narzędzia ekstrakcyjne Narzędzia Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Zestawy ograniczników wiertel Narzędzia Axiom®	PROTOKÓŁ NR 4	PROTOKÓŁ NR 6
Ograniczniki wiertel Narzędzia Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Zestawy 2.8 Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1 do narzędzi PROTOKÓŁ NR 2 do tacy	PROTOKÓŁ NR 5 do narzędzi PROTOKÓŁ NR 6 do tacy
Łączniki próbne 2.8 Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Narzędzia do wkręcania 2.8 Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Wiertła 2.8 Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Gwintowniki 2.8 Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Mierniki 2.8 Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Nakładki protetyczne 2.8 Axiom®	PROTOKÓŁ NR 3	PROTOKÓŁ NR 7
Elementy wyciskowe 2.8 Axiom®	PROTOKÓŁ NR 3	PROTOKÓŁ NR 7
Części impaktowe 2.8 Axiom®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Klucz łączony 2.8 Axiom®	PROTOKÓŁ NR 4	PROTOKÓŁ NR 6
Łączniki Multi-Unit i powiązane z nimi komponenty protetyczne	PROTOKÓŁ NR 3	PROTOKÓŁ NR 7 z wyjątkiem MUC400 & MUNC400: niezozwolony
Elementy wyciskowe Multi-Unit	PROTOKÓŁ NR 3	PROTOKÓŁ NR 7
Narzędzia Multi-Unit	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Klucze dynamometryczne	PROTOKÓŁ NR 4	PROTOKÓŁ NR 6
Wiertła chirurgicznych z prowadzeniem FIRST DRILL	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Zestawy narzędzi chirurgicznych z prowadzeniem FIRST DRILL	PROTOKÓŁ NR 1 do narzędzi PROTOKÓŁ NR 2 do tacy	PROTOKÓŁ NR 5 do narzędzi PROTOKÓŁ NR 6 do tacy
Tuleje chirurgicznych z prowadzeniem FIRST DRILL	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Tuleje chirurgicznych z prowadzeniem INTEGRAL	ND	PROTOKÓŁ NR 7
Wycinak do tkanki chirurgicznych z prowadzeniem INTEGRAL	ND	PROTOKÓŁ NR 7

Typ wyrobu	Czyszczenie ręczne	Czyszczenie automatyczne
Wiertła chirurgicznych z prowadzeniem INTEGRAL	ND	PROTOKÓŁ NR 7
Frezy chirurgicznych z prowadzeniem INTEGRAL	ND	PROTOKÓŁ NR 7
Gwintowniki chirurgicznych z prowadzeniem INTEGRAL	ND	PROTOKÓŁ NR 7
Narzędzia do wkręcania chirurgicznych z prowadzeniem INTEGRAL	ND	PROTOKÓŁ NR 7
Zestawy narzędzi chirurgicznych z prowadzeniem INTEGRAL	PROTOKÓŁ NR 4	PROTOKÓŁ NR 8
Narzędzia ratunkowe	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Zestawy do implantów Mini	PROTOKÓŁ NR 1 do narzędzi PROTOKÓŁ NR 2 do tacy	PROTOKÓŁ NR 5 do narzędzi PROTOKÓŁ NR 6 do tacy
Narzędzia do implantów Mini	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Podpórka mikrosilnika Xpert Unit®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Wsporniki Xpert Unit®	PROTOKÓŁ NR 4	PROTOKÓŁ NR 6
Zestawy Anthofit®	PROTOKÓŁ NR 1 do narzędzi PROTOKÓŁ NR 2 do tacy	PROTOKÓŁ NR 5 do narzędzi PROTOKÓŁ NR 6 do tacy
Narzędzia Anthofit®	PROTOKÓŁ NR 1	PROTOKÓŁ NR 5
Części protetyczne Anthofit®	PROTOKÓŁ NR 3	PROTOKÓŁ NR 7

 **Anthogyr**
2 237, Avenue André Lasquin
74700 Sallanches- Francja
Tel. +33 (0)4 50 58 02 37
www.anthogyr.com



Zdjęcia: Anthogyr — Wszelkie prawa zastrzeżone — Wyroby mogą wyglądać inaczej niż na zdjęciach

Wyroby medyczne przeznaczone do użycia przez stomatologów — Klasa I, IIa i IIb — CE₀₄₅₉

Organ notyfikowany: GMED — Producent: Anthogyr. Prosimy dokładnie zapoznać się z instrukcjami zawartymi w podręcznikach i instrukcjach użytkownika.