Titan Pins

REF 47.560.03 - 47.561.06 Klasse: IIb R8 / UMDNS: 16-085 und Zubehör, Instrumente zur Einbringung / Entnahme REF 47.520.01 / 47.847.12

CE 0297

Sehr geehrter Kunde!

Sie haben sich für ein hochwertiges Produkt aus unserem Hause entschieden – vielen Dank. Damit Sie auch auf Dauer Freude haben, erlauben wir uns, Ihnen nachstehend die Anwendung dieser Titan Pins und Instrumente zu erklären:

HERSTELLER

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstr. 16-22
78606 Seitingen-Oberflacht, Deutschland
Telefon: +49 (0) 7464 / 98 88 0
Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 88
E-Mail: info@zepf-dental.com
Internet: www.zepf-dental.com

Achtung

Bitte lesen Sie die Informationen in dieser Anwenderinformation aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen. Beachten Sie bitte auch die Aufdrucke auf dem Etikett.

ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION

Die Zweckbestimmung des Titan Pins dient der osteosynthetischen Versorgung von Kieferkammdefekten im Dentalbereich. Der Titan Pin wird zur Fixation von eingesetzten Membranen oder Titan Meshes in den Knochen eingeschlagen, um den Knochen bei der Regeneration von gingivalem Weichgewebe zu isolieren und/oder, um das damit augmentierte Knochen-/Knochenersatzmaterial aus autologem/allogenem Knochenmaterial, oder einem Gemisch zu fixieren. Wir empfehlen zur Einbringung einen Pin-Applikator Art.-Nr. 47.520.01 und zur Entnahme einen Pin-Remover Art.-Nr. 47.847.12 der Firma Helmut Zepf Medizintechnik GmbH.

Kontraindikation

Ungenügende Anzahl oder Qualität von Knochenmasse, die eine stabile Fixierung erlauben. Infektionen oder Geschwüre dort, wo der Titan Pin eingesetzt werden soll. Materialüberempfindlichkeit, d. h. Reaktionen des Patienten auf Fremdkörper.

Achtung

Instrumente und insbesondere Titan Pins, dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.
Die Explantation der Titan Pins wird nach der Wiederherstellung der Kieferkammdefekte durch einen Pin-Remover Art.-Nr. 47.847.12 der Firma Helmut Zepf Medizintechnik GmbH empfohlen. Ein Verbleib der Titan Pins im Körper des Patienten, kann nach Bewertung des Arztes in alleiniger Verantwortung durch den Arzt entschieden werden. Es muss darauf geachtet werden, dass die Titan Pins nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

ANWENDUNGS- & SICHERHEITSHINWEISE

Es ist sehr wichtig, jedes Produkt vor Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen, z. B. Risse, Brüche oder Defekte zu untersuchen. Setzen Sie niemals beschädigte Produkte ein.

OBERFLÄCHE DER TITAN PINS

Die Oberfläche aller Titan Pins ist chemisch passiv, diese sind nicht magnetisch.

KORREKTE AUSWAHL DER TITAN PINS

Wir weisen darauf hin, dass Titan Pins ihre Funktion nur dann korrekt erfüllen, wenn folgende Grundregeln beachtet werden:

- Starke Verformungen der Titan Pins sind zu vermeiden.
- Die Wiederverwendung von Titan Pins ist nicht zulässig.
- Es ist zwingend erforderlich den Patienten über die Vor- und Nachteile von Titan Pins zu informieren!

WIEDERAUFBEREITUNG

Grundsätzlich dürfen die Titan Pins selbst nur einmal eingesetzt werden. Sobald ein Einsatz abgeschlossen ist, darf der Titan Pin nicht noch einmal verwendet werden.
Nach einer Behandlung eines mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit infizierten Patienten, darf das Zubehör sowie die Instrumente zur Einbringung / Verwendung nicht wiederverwendet und auch nicht wiederaufbereitet werden. Die Instrumente sind zu entsorgen.

ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Alle Produkte müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator, etc.) regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

Alle hier aufgeführten Medizinprodukte sind mit dem CE-Zeichen versehen.

Titan Pins

Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben (z. B. in Deutschland entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM Empfehlung zur Aufbereitung) hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

Hinweis:
Die Aufbereitung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal in der Zentralsterilisation der Klinik bzw. im Aufbereitungsraum der Arztpraxis erfolgen. Klinik bzw. Arztpraxis sind auch für die Auswahl und Anwendung der erforderlichen Schutzausrüstung und Hygienemaßnahmen verantwortlich.

VORBEREITUNG UND TRANSPORT

Lagerung und Transport der Titan Pins muss in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort erfolgen, um eine Beschädigung der Titan Pins und oder der Verpackung und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z. B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

MASCHINELLE REINIGUNG / DESINFEKTION (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water)[1] eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit„).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von invasiven Medizinprodukten aus Metallen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden.

[1] Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z. B. KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

Alle hier aufgeführten Medizinprodukte sind mit dem CE-Zeichen versehen.

Titan Pins

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water /highly purified water)[1] bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

Ablauf: Reinigung

1. Legen Sie die Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Reinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Kunststoffbürste.
2. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
3. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
4. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle“).

Desinfektion

5. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
6. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
7. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
8. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus. Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren[2, 3] (mit ausreichender Produkttrocknung[4])
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C ((273 °F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min[5] bei 134 °C (273 °F)
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min[3]
Frankreich	mind. 5 min[5] bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min
andere Länder	mind. 5 min[5] bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Das Gravitationsverfahren wird nicht empfohlen[3].

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des LAWTON MEDOIL (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

[2] mind. drei Vakuumschritte
[3] Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte,-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.
[4] Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und –dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.
[5] bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z. B.18 min) für die Prioneninaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben (nicht relevant für USA)

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

Alle hier aufgeführten Medizinprodukte sind mit dem CE-Zeichen versehen.

Titan Pins

Materialbeständigkeit
Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:
- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen, siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z. B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

LAGERUNG

Lagern Sie die Titan Pins in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Große Temperaturschwankungen sind zu vermeiden. So verhindern Sie eine Bildung von Kondensat. Eine Haltbarkeitsangabe oder Funktionseinschränkung für unsteril gelieferte Titan Pins nach der Herstellung, wenn sie ordnungsgemäß gelagert werden, wird nicht gegeben.

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

REPARATUREN
Reparaturen sind grundsätzlich nicht zulässig.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG
Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

HANDHABUNG
Alle Instrumente und Titan Pins sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für empfindliche Bereiche.

GARANTIE
Unser Unternehmen liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, ist ausgeschlossen.

DIE FIRMA **HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH** ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.

DIESE PRODUKTE SIND NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMT.

DEKONTAMINATIONSNACHWEIS
Aufgrund der gesetzlichen Vorschriften und vor allem zum Schutz unserer Mitarbeiter, benötigen wir zu jeder Rücksendung einen unterschriebenen „Dekontaminationsnachweis“.
Bitte stellen Sie sicher, dass dieser „Dekontaminationsnachweis“ **jeder Produktrücksendung** (Reklamation / Reparatur / anderer Rücksendegrund) ausgefüllt und unterschrieben beigefügt ist, und verpacken Sie die Produkte so, dass für unser Personal im Wareneingang beim Auspacken kein Verletzungsrisiko besteht.

Das Formular steht zum Download auf unserer Homepage „www.zepf-dental.com“ bereit.

Achtung

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
Ein dafür vorgesehenes Meldeformular befindet sich auf unserer Website.

AUSGABESTAND SIEHE FUSSZEILE

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

Alle hier aufgeführten Medizinprodukte sind mit dem CE-Zeichen versehen.

Titanium pins

REF 47.560.03 - 47.561.06 Class: IIb R8 / UMDNS: 16-085 and accessories, instruments for insertion / removal REF 47.520.01 / 47.847.12

CE 0297

Dear valued customer!

You have decided for a high quality product from our company – many thanks.
In order to ensure your long-term satisfaction, we would like to explain the use of these titanium pins and instruments as follows:

MANUFACTURER

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstr. 16-22
78606 Seitingen-Oberflacht, Germany
Telephone: +49 (0) 7464 / 98 88 0
Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 88
E-Mail: info@zepf-dental.com
Internet: www.zepf-dental.com

Attention

Please read the information in this user information thoroughly. Improper handling and care, as well as misuse, can lead to premature wear or risks for patients and users. Please also note the inscriptions on the label.

INTENDED PURPOSE / INDICATION

The intended purpose is the osteosynthetic restoration of ridge defects in dentistry. The titanium pin is hammered into the bone to fix membranes or titanium meshes, to isolate the bone from gingival soft tissue during regeneration and/or to fix the augmented bone / bone graft substitute which consists of autologous/ allogeneic bone material, or a mixture.
For insertion we recommend a pin applicator art. no. 47.520.01 and for removal a pin remover art. no. 47.847.12 from Helmut Zepf Medizintechnik GmbH.

Contraindication

An insufficient amount or quality of bone mass to allow stable fixation. Infection or ulcers where the titanium pin is to be placed. Material hypersensitivity, i.e. patient reactions to foreign bodies.

Attention

Instruments and especially titanium pins may only be used by persons who are specially trained or instructed for this purpose.
It is recommended to explant the titanium pins after the recovery of the alveolar ridge defects using a pin remover art. no. 47.847.12 from Helmut Zepf Medizintechnik GmbH. Upon evaluation by the physician, the physician can decide under his sole responsibility whether the titanium pins can remain in the patient's body. Care must be taken to ensure that the Titanium Pins are not swallowed or aspirated by the patient.

APPLICATION & SAFETY INFORMATION

It is very important to inspect every product prior to use for visible damage and wear, e.g. cracks, breaks or defects. Never use damaged products.

SURFACE OF THE TITANIUM PINS

The surface of all titanium pins is chemically passive; they are not magnetic.

CORRECT SELECTION OF THE TITANIUM PINS

We refer to the fact that titanium pins can only fulfill their function if the following basic rules are observed:

- Severe deformations of the titanium pins have to be avoided.
- The reuse of titanium pins is not permitted.
- It is absolutely necessary to inform the patient of the advantages and disadvantages of titanium pins!

RECONDITIONING

The titanium pins themselves may only be used once under any circumstances. As soon as an application is concluded, the titanium pins must not be used again.
Following treatment of a patient infected with Creutzfeldt Jakob disease, the instruments and accessories for insertion / use must not be reused or reconditioned either. The instruments have to be disposed of.

GENERAL PRINCIPLES

All products must be cleaned, disinfected and sterilized before each use; this particularly applies to the first use after delivery, as all products are delivered unsterilized (cleaning and disinfection after removing the transport protection packaging; sterilization after packaging). A thorough cleaning and disinfection is an indispensable requirement for effective sterilization.

Please note as part of your responsibility for the sterility of the products during use that

- generally, only suitable equipment and product-specific validated procedures are to be used for cleaning/disinfection and sterilization,
- the equipment used (WD, sterilizer, etc.) are to be regularly maintained and inspected, and
- the validated parameters are to be observed for each cycle.

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

All medical devices indicated here bear the CE mark.

Titanium pins

Please also adhere to the legal requirements applicable in your country as well as the hygienic requirements of the medical practice or hospital. This particularly applies to the various requirements (e.g. in Germany according to attachment 7 of KRINKO RKI BfArM recommendation for processing) regarding to an effective prion inactivation (not applicable for the USA).

Remark:
Processing must performed only by qualified staff in the central sterilization service department of the hospital or in the processing room of the medical practice. Hospital or medical practice are responsible for selection and application of required of protective equipment and hygienic measures.

PREPARATION AND TRANSPORT

The titanium pins must be stored and transported to the preparation site in a closed container to avoid damage to the titanium pins and/or the packaging and contamination of the environment.

CLEANING AND DISINFECTION

Principles

For cleaning and disinfection, if possible an automated procedure [WD (washer-disinfector)] should be used. A manual procedure – even using an ultrasound bath – should only be used according to country specific requirements (e.g. in Germany for critical B products automated procedure binding) and if an automated procedure is not available due to the significantly lower effectiveness and reproducibility.

AUTOMATED CLEANING AND DISINFECTION [WD (CLEANING AND DISINFECTION DEVICE)]

When selecting the WD, ensure that

- the WD generally has verified effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval/clearance/registration or CE marking in accordance with DIN EN ISO 15883),
- if possible, a tested program for thermal disinfection (A0 value ≥ 3000 or – for older devices – at least 5 min at 90 °C/194 °F) is used (in chemical disinfection danger of disinfecting agent residues on the products),
- the program used is suitable for the products and contains sufficient rinsing steps (at least three degrading steps after cleaning (respectively neutralization, if applied) or conductance based rinsing control recommended in order to prevent effectively remnants of the detergents),
- for rinsing only sterile (max. 10 bacteria/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water)[1] is used,
- air used for drying is filtered (oil-free, low-bacteria and low-particle) and
- the WD is regularly maintained, inspected, and calibrated.

When selecting the cleaning system, ensure that

- it is generally suitable for cleaning medical instruments made of metals,
- providing no thermal disinfection is used – a suitable disinfecting agent with verified effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is also used and that it is compatible with the cleaning agent used, and
- the chemicals used are compatible with the products (see “Material Stability” section).

The concentrations, temperatures and soaking times specified by the manufacturer of the cleaning agent and, if applicable, the disinfecting agent as well as specifications for rinsing must be adhered to.

Procedure:

1. Place the products into the WD. Ensure that the products do not touch.
2. Start the program.
3. Remove the products after the program has completed.
4. Inspect and pack the products as soon as possible after removal (see “Inspection” and “Packaging” chapters, possibly after additional drying in a clean area).

The verification of products’ general suitability for effective automated cleaning and disinfecting was provided by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory using the G 7836 CD washer-disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the Neodisher MediClean forte pre-cleaning and cleaning agent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Here, the procedure described above was taken into consideration.

MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

When selecting the cleaning and disinfecting agent, ensure that

- it is generally suitable for cleaning and disinfecting medical instruments made of metals,
- the cleaning agent is suitable for ultrasound cleaning (no foam formation),
- a disinfecting agent with verified effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is used and that this is compatible with the cleaning agent used, and
- the chemicals used are compatible with the products (see “Material resistance” chapter).

Combined cleaning/disinfecting agents should not be used if possible.

[1] In case of consideration of a lower water quality as sufficient based on the background of national recommendations (e.g. in Germany KRINKO RKI BfArM recommendation for processing).

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

All medical devices indicated here bear the CE mark.

Titanium pins

The concentrations, temperatures and soaking times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfecting agent as well as specifications for rinsing, must be adhered to. Only use freshly prepared solutions, sterile or low-germ (max. 10 bacteria/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water)[1] or only with a soft, clean, lint-free cloth (Attention: caution in case of products with rough surfaces, sharp edges or comparable aspects with danger of attachment of particles from the cloth!) and/or filtered air to dry.

Procedure: Cleaning

1. Place the products for the predefined soaking time in the cleaning bath (in an ultrasound bath that is not already activated), so that the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch. Support the cleaning by completely brushing all internal and external surfaces with a soft plastic brush.
2. Activate the ultrasound for an additional minimum exposure time (but not less than 5 min).
3. Then remove the products from the pre-cleaning bath and rinse them at least three times thoroughly (for at least 1 minute) with water.
4. Inspect the products (see “Inspection” chapters).

Disinfection

5. Place the inspected products in the disinfection bath for the predefined soaking time so that the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch.
6. Then remove the products from the disinfection bath and rinse them at least five times thoroughly (for at least 1 minute) with water.
7. Dry the products with filtered compressed air.
8. Pack the products as soon as possible after removal (see “Packaging” section, possibly after additional drying in a clean area).

The proof of the general suitability of the products for effective manual cleaning and disinfecting was provided by an independent, governmentally accredited and respected (§ 15 (5) German Law for Medical Devices) test laboratory using the Cidezyme/Enzol pre-cleaning and cleaning agent and the Cidex OPA disinfecting agent (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Here, the procedure described above was taken into consideration.

Inspection

Check all products after cleaning or cleaning/disinfecting for corrosion, damaged surfaces, chippings, contaminants and stains as well as remove damaged products. Any products that are still contaminated must be cleaned again and disinfected.

Packaging

Sort the cleaned and disinfected products into the corresponding sterilization tray.

Please pack the products or the sterilization trays in sterilization containers in accordance with the following requirements (material/process):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature stability up to at least 138 °C (280 °F) sufficient steam permeability)
- sufficient to protect the products or sterilization packaging from mechanical damage
- undergo regular maintenance according to the manufacturer’s specifications (sterilization containers)
- do not exceed a maximum weight of 10 kg per package/contents of the sterilization container.

STERILIZATION

For sterilization, only the following sterilization methods may be used; other sterilization methods are not allowed.

Steam sterilization

- Fractionated vacuum procedure[2, 3] (with sufficient product drying[4])
- Steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance assessment (PQ))
- maximum sterilization temperature 134 °C ((273 °F); plus tolerance in accordance with DIN EN ISO 17665)
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature):

Country	fractionated vacuum procedure
Germany	at least 5 min[5] at 134 °C (273 °F)
USA	at least 4 min at 132 °C (270 °F), drying time at least 20 min[3]
France	at least 5 min[5] at 134 °C (273 °F) if required for prion inactivation, sterilization time 18 min
other countries	at least 5 min[5] at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Gravity displacement is not recommended[3].

Verification of the general suitability of the products for effective steam sterilization was provided by an independent, governmentally accredited and respected (§ 15 (5) MPG) test laboratory using the HST 6x6x6 steam sterilizer (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and using the fractionated vacuum procedure, as well as the instrument oil LAWTON MEDOIL. Here, the typical conditions in the clinic and medical practice and the procedure described above were taken into consideration.

The flash sterilization procedure is generally not permitted.

Do not use dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization, or plasma sterilization.

[2] at least three vacuum steps
[3] The use of the less effective gravity displacement is only permitted if the fractionated vacuum procedure is not available. It requires significantly longer sterilization times and must be validated by the user for each specific product, device, procedure and parameter.
[4] The actual required drying time depends directly on the parameters, which are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer status) and must, therefore, be determined by the user. Nonetheless, drying time should not be under 20 min.
[5] or 18 min (prion inactivation, not relevant for the USA)

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

All medical devices indicated here bear the CE mark.

Titanium pins

Material Stability
When selecting the cleaning and disinfection agents, please ensure that they do not contain the following components:

- Organic, mineral and oxidizing acids (minimum permitted pH value 5.5)
- Alkalis/strong alkalis (neutral/enzymatic (max. permitted pH 8.5, mandatory requirement for products made of aluminum or other alkali-sensitive materials, see “Special Instructions” section) or alkaline cleaner (max. permitted pH 11, mandatory requirement for products with intended application in prion-critical areas, e.g. in accordance with Annex 7 of KRINKO RKI BfArM recommendation for treatment) recommended)
- Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- Oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean products, sterilization trays or sterilization containers with metal brushes or steel wool.

All products, sterilization trays and sterilization containers can only be exposed to temperatures under 138 °C (280 °F).

STORAGE

Please store the titanium pins in a dry, clean, and dust-free environment. Avoid large temperature fluctuations. This prevents the formation of condensate and related corrosion. In case of proper storage, there is no shelf-life specification or functional restriction for titanium pins supplied non-sterile after production.

After sterilization, the products must be stored dry and free of dust in the sterilization packaging.

REPAIRS
Repairs are not permissible under any circumstances.

INFORMATION ON VALIDATION OF RECONDITIONING
It is the responsibility of the user to validate their procedure appropriately.

HANDLING
Always treat all instruments and titanium pins with the greatest care in transporting, cleaning, care, sterilization and storage. This particularly applies for sensitive areas.

WARRANTY
Our company exclusively delivers inspected and flawless products to its customers. All our products are designed and manufactured such that the highest quality standards are fulfilled. Liability for products that are modified as compared with the original, misused or improperly treated or used, is excluded.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH ACCEPTS NO LIABILITY IF THIS CUSTOMER INFORMATION HAS BEEN VERIFIABLY VIOLATED.

THESE PRODUCTS ARE ONLY INTENDED FOR SINGLE USE.

DECONTAMINATION INFORMATION
On the basis of statutory regulations and above all to protect our employees, we need a signed “Evidence of decontamination” with every return.
Please ensure that this “Evidence of decontamination” is enclosed filled out and signed with **every product return** (complaint / repair / other reason for return) and package the product such that there is no risk of injury for our personnel in goods receiving during unpacking.

This form is available for download on our website “www.zepf-dental.com”.

Attention

Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
A reporting form for this purpose can be found on our website.

RELEASE VERSION – SEE FOOTER

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

All medical devices indicated here bear the CE mark.

Titanium pinnen
REF 47.560.03 - 47.561.06 klasse: IIb R8 / UMDNS: 16-085 en accessoires, instrumenten voor inbrengen / verwijderen
REF 47.520.01 / 47.847.12

CE 0297

Geachte klant!

U hebt gekozen voor een hoogwaardig product dat door ons is vervaardigd – hartelijk dank daarvoor! Omdat wij graag willen dat u ook op de lange termijn plezier aan dit product beleeft, zijn wij zo vrij u hierna uit te leggen hoe u deze titanium pinnen en instrumenten moet gebruiken:

FABRIKANT

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstr. 16-22
78606 Seitingen-Oberflacht, Duitsland
Telefoon: +49 (0) 7464 / 98 88 0
Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 88
E-mail: info@zepf-dental.com
Internet: www.zepf-dental.com

Let op

Lees de informatie in deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Verkeerd hanteren en verzorgen alsmede oneigenlijk gebruik kunnen tot voortijdige slijtage of risico's voor patiënt en gebruiker leiden. Neem ook de opdrukken op het etiket in acht.

BEOOGD GEBRUIK / INDICATIE

Het beoogd gebruik van de titanium pinnen dient voor de osteosynthetische verzorging van kaakkamdefecten in de tandheelkunde. De titanium pin wordt ter fixatie van ingebrachte membranen of titanium meshes in het bot geslagen om het bot bij de regeneratie van gingivaal zacht weefsel te isoleren en/of om het daarmee geaugmenteerde bot-/botvervangend materiaal van autoloog/allogeen botmateriaal, of een mengsel hiervan te fixeren. Voor het inbrengen adviseren wij een pin-applicator art.-nr. 47.520.01 en voor het verwijderen een pin-remover art.-nr. 47.847.12 van de firma Helmut Zepf Medizintechnik GmbH.

Contra-indicatie

Onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit botmassa om een stabiele fixatie mogelijk te maken. Infecties of zweren op de plaats waar de titanium pin moet worden ingezet. Overgevoeligheid voor het materiaal, d.w.z. reacties van de patiënt op vreemde voorwerpen.

Let op

Instrumenten en met name titanium pinnen mogen alleen worden ingezet door personen die speciaal daarvoor zijn opgeleid of geïnstrueerd.
Explantatie van de titanium pinnen wordt na het herstel van de kaakkamdefecten geadviseerd met behulp van een pin-remover art.-nr. 47.847.12 van de firma Helmut Zepf Medizintechnik GmbH. Alleen de arts kan na een zorgvuldige beoordeling en geheel op eigen verantwoording beslissen om de titanium pinnen in het lichaam van de patiënt te laten zitten. Er moet op worden gelet dat de titanium pinnen niet door de patiënt ingeslikt of geaspireerd worden.

GEBRUIKS- & VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Het is van groot belang dat elk product vóór gebruik op zichtbare beschadigingen, bijv. scheuren, breuken of defecten onderzocht wordt. Gebruik nooit beschadigde producten.

OPPERVLAK VAN DE TITANIUM PINNEN

Het oppervlak van alle titanium pinnen is chemisch passief, ze zijn niet magnetisch.

JUISTE KEUZE VAN DE TITANIUM PINNEN

Wij wijzen erop dat titanium pinnen hun functie alleen correct kunnen vervullen als de volgende basisregels in acht worden genomen:

- Sterke vervormingen van de titanium pinnen moeten worden vermeden.
- Hergebruik van titanium pinnen is niet toegestaan.
- Het is absoluut noodzakelijk dat de patiënt over de voor- en nadelen van titanium pinnen geïnformeerd wordt!

HERVERWERKING

In principe mogen de titanium pinnen zelf maar één keer gebruikt worden. Zodra de toepassing bij een patiënt is afgerond, mag de titanium pin niet nog een keer gebruikt worden.
Na een behandeling van een patiënt die geïnfecteerd is met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, mogen de accessoires en ook de instrumenten voor het inbrengen / verwijderen niet opnieuw gebruikt en ook niet herverwerkt worden. De instrumenten moeten als afval worden afgevoerd.

ALGEMENE GRONDBEGINSELEN

Alle producten moeten vóór gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden; dit geldt met name ook voor het eerste gebruik na levering, aangezien alle producten niet-steriel geleverd worden (reiniging en desinfectie na verwijdering van de beschermende transportverpakking; sterilisatie na verpakking). Een doeltreffende reiniging en desinfectie is een absolute voorwaarde voor een effectieve sterilisatie.

Let er in het kader van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de producten tijdens het gebruik op,

- dat principieel alleen voldoende apparaat- en productspecifiek gevalideerde procedés voor de reiniging/desinfectie en sterilisatie worden ingezet,
- dat de gebruikte apparatuur (RDA, sterilisator, etc.) regelmatig onderhouden, gecontroleerd en gekalibreerd wordt, en
- dat de gevalideerde parameters bij elke cyclus worden nageleefd.

78606 Seitingen-Oberflacht, Duitsland | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

Alle hier genoemde medische hulpmiddelen zijn van een CE-markering.

Titanium pinnen

Neem daarnaast de in uw land geldende wetgeving en de hygienevoorschriften van de artsenpraktijk of het ziekenhuis in acht. Dit geldt met name voor de diverse voorschriften (bijv. in Duitsland conform bijlage 7 van het KRINKO RKI BfArM advies voor herverwerking) voor wat betreft een effectieve inactivering van prionen (geldt niet voor de VS).

Opmerking:
De herverwerking mag uitsluitend door geschoold vakpersoneel worden uitgevoerd op de centrale sterilisatieafdeling van de kliniek of in de herverwerkingsruimte van de artsenpraktijk. De kliniek resp. artsenpraktijk is tevens verantwoordelijk voor de keuze en toepassing van de vereiste beschermende uitrusting en hygiënemaatregelen.

VOORBEREIDING EN TRANSPORT

Opslag en transport van de titanium pinnen naar de plaats van herverwerking moet plaatsvinden in een gesloten houder, om beschadiging van de titanium pinnen en/of de verpakking en contaminatie van de omgeving te vermijden.

REINIGING EN DESINFECTIE

Grondbeginselen

Voor de reiniging en desinfectie dient voor zover mogelijk een machinaal procedé (RDA (reinigings- en desinfectieapparaat)) te worden ingezet. Een handmatig procedé – ook met gebruikmaking van een ultrasoon bad – mag vanwege de duidelijk geringere effectiviteit en reproduceerbaarheid alleen worden ingezet als een machinaal procedé niet beschikbaar is resp. als er dienaangaand geen landspecifieke eisen zijn (bijv. in Duitsland voor kritische B-producten verplicht machinaal procedé).

MACHINALE REINIGING / DESINFECTIE (RDA (reinigings- en desinfectieapparaat))

Bij de keuze van het RDA moet erop worden gelet,

- dat het RDA in principe een gecontroleerde effectiviteit heeft (bijv. DGHM- of FDA-goedkeuring/clearance/registratie resp. CE-markering volgens DIN EN ISO 15883),
- dat er voor zover mogelijk een getest programma voor de thermische desinfectie (A0-waarde > 3000 of – bij oudere apparaten – minimaal 5 min bij 90 °C/194 °F) gebruikt wordt (bij chemische desinfectie gevaar voor desinfectiemiddelresten op de producten),
- dat het gebruikte programma geschikt is voor de producten en voldoende spoelcycli bevat (minimaal drie degenererende stappen na de reiniging (resp. neutralisatie, indien toegepast) of geleidbaarheidssturing geadviseerd, om reinigingsmiddelresten effectief te verhinderen),
- dat voor het naspoelen alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) en endotoxinearm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bijv. purified water/highly purified water)[1] gebruikt wordt,
- dat de voor het drogen gebruikte lucht gefilterd wordt (olievrij, kiem- en deeltjesarm) en
- dat het RDA regelmatig onderhouden, gecontroleerd en gekalibreerd wordt.

Bij de keuze van het gebruikte reinigingsmiddelsysteem moet erop worden gelet,

- dat dit in principe geschikt is voor het reinigen van invasieve medische hulpmiddelen van metaal,
- dat – voor zover er geen thermische desinfectie wordt toegepast – er daarnaast een geschikt desinfectiemiddel met gecontroleerde effectiviteit (bijv. VAH/DGHM- of FDA/EPA-goedkeuring/clearance/registratie resp. CE-markering) gebruikt wordt en dat dit compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel, en
- dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de producten (zie hoofdstuk ‘Materiaalbestendigheid’).

De door de fabrikant van het reinigings- en evt. desinfectiemiddel aangegeven concentraties, temperaturen en inwerktijden en voorschriften met betrekking tot naspoelen moeten hoe dan ook worden nageleefd.

Procedure:

1. Leg de producten in het RDA. Let er daarbij op dat de producten elkaar niet raken.
2. Start het programma.
3. Haal de producten na afloop van het programma uit het RDA.
4. Controleer en verpak de producten liefst direct nadat u ze uit het RDA hebt gehaald (zie hoofdstuk ‘Controle’ en ‘Verpakking’, evt. na extra nadrogen op een schone plaats).

Het bewijs dat de producten principieel geschikt zijn voor een effectieve machinale reiniging en desinfectie is geleverd door een onafhankelijk, van overheidswege geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruikmaking van het RDA G 7836 CD (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en het voorreinigings- en reinigingsmiddel Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Hierbij is rekening gehouden met het hierboven beschreven procedé.

HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE

Bij de keuze van het gebruikte reinigings- en desinfectiemiddel moet erop worden gelet,

- dat deze in principe geschikt zijn voor het reinigen resp. desinfecteren van invasieve medische hulpmiddelen van metaal,
- dat het reinigingsmiddel geschikt is voor ultrasone reiniging (geen schuimvorming),
- dat er een desinfectiemiddel met gecontroleerde effectiviteit (bijv. VAH/DGHM- of FDA/EPA-goedkeuring/clearance/registratie resp. CE-markering) gebruikt wordt en dat dit compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel, en
- dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de producten (zie hoofdstuk ‘Materiaalbestendigheid’).

Indien mogelijk dienen er geen gecombineerde reinigings-/desinfectiemiddelen te worden ingezet.

[1] Mocht u tegen de achtergrond van nationale adviezen (bijv. KRINKO/RKI/BfArM-advies voor herverwerking) een geringere waterkwaliteit als voldoende beschouwen, dan gebeurt dit uitsluitend op uw eigen verantwoording.

78606 Seitingen-Oberflacht, Duitsland | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

Alle hier genoemde medische hulpmiddelen zijn van een CE-markering.

Titanium pinnen

De door de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemiddelen aangegeven concentraties, temperaturen en inwerktijden en voorschriften met betrekking tot naspoelen moeten hoe dan ook worden nageleefd. Gebruik alleen vers bereide oplossingen, alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) en endotoxinearm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bijv. purified water/highly purified water)[1] en voor het drogen alleen een zachte, schone en pluisvrije doek (let op: pas op bij producten met ruwe oppervlakken, scherpen randen of iets dergelijks, waaraan deeltjes van de doek kunnen blijven hangen!) en/of gefilterde lucht.

Procedure: Reiniging

1. Leg de producten gedurende de opgegeven inwerktijd in een reinigingsbad (in een ultrasoon bad, dat nog niet geactiveerd is) dat zodanig groot is dat de producten volledig bedekt zijn. Let er daarbij op dat de producten elkaar niet raken. Ondersteun de reiniging door alle inwendige en uitwendige oppervlakken volledig af te borstelen met een zachte kunststof borstel.
2. Activeer het ultrageluid voor een minimale inwerktijd (maar niet minder dan 5 min).
3. Haal de producten vervolgens uit het reinigingsbad en spoel ze minimaal drie keer grondig (minimaal 1 min) na met water.
4. Controleer de producten (zie hoofdstuk ‘Controle’).

Desinfectie

5. Leg de gereinigde en gecontroleerde producten gedurende de opgegeven inwerktijd zodanig in het desinfectiebad dat de producten volledig bedekt zijn. Let er daarbij op dat de producten elkaar niet raken.
6. Haal de producten vervolgens uit het desinfectiebad en spoel ze minimaal vijf keer grondig (minimaal 1 min) na met water.
7. Droog de producten door af-/uitblazen met gefilterde perslucht.
8. Verpak de producten liefst direct nadat u ze uit het desinfectiebad hebt gehaald (zie hoofdstuk ‘Verpakking’, evt. na extra nadrogen op een schone plaats).

Het bewijs dat de producten principieel geschikt zijn voor een effectieve handmatige reiniging en desinfectie is geleverd door een onafhankelijk, van overheidswege geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruikmaking van het voorreinigings- en reinigingsmiddel Cidezyme/Enzol en het desinfectiemiddel Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Hierbij is rekening gehouden met het hierboven beschreven procedé.

Controle

Controleer alle producten na de reiniging resp. reiniging/desinfectie op corrosie, beschadigde oppervlakken, afsplinteringen, vervuiling en verkleuring en sorteer beschadigde producten uit. Producten die nog vuil zijn moeten opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden.

Verpakking

Leg de gereinigde en gedesinfecteerde producten gesorteerd in de bijbehorende sterilisatietray.

Verpak de producten resp. de sterilisatietrays in sterilisatiecontainers die aan de volgende eisen voldoen (materiaal/proces):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor de VS: FDA-clearance)
- Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot minimaal 138 °C (280 °F) en voldoende dampdoorlatend)
- Voldoende bescherming van de producten resp. sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadigingen
- Regelmatig onderhoud volgens de voorschriften van de fabrikant (sterilisatiecontainers)
- Een maximaal gewicht van 10 kg per verpakking/inhoud van de sterilisatiecontainer mag niet overschreden worden.

STERILISATIE

Voor de sterilisatie mogen alleen de hierna genoemde sterilisatiemethoden worden ingezet; andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.

Stoomsterilisatie

- Gefractioneerd-vacuümprocedé[2,3] (met voldoende productdroging[4])
- Stoomsterilisator volgens DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA-clearance)
- Volgens DIN EN ISO 17665 gevalideerd (geldige IQ/OQ (commissionering) en productspecifieke prestatiebeoordeling (PQ))
- Maximale sterilisatietemperatuur 134 °C ((273 °F); excl. tolerantie volgens DIN EN ISO 17665)
- Sterilisatieduur (blootstellingsduur bij de sterilisatietemperatuur):

Land	gefractioneerd-vacuümprocedé
Duitsland	minimaal 5 min[5] bij 134 °C (273 °F)
VS	minimaal 4 min bij 132 °C (270 °F), droogtijd minimaal 20 min[3]
Frankrijk	minimaal 5 min[5] bij 134 °C (273 °F) indien vereist voor inactivering van prionen sterilisatieduur 18 min
andere landen	minimaal 5 min[5] bij 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

De zwaartekrachtmethode wordt afgeraden[3].

Het bewijs dat de producten principieel geschikt zijn voor een effectieve stoomsterilisatie is geleverd door een onafhankelijk, van overheidswege geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruikmaking van de stoomsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) en met gebruikmaking van het gefractioneerd-vacuümprocedé en LAWTON MEDOIL (oliën van de scharnieren en wrijvingsoppervlakken). Hierbij is rekening gehouden met de typische omstandigheden in kliniek en artsenpraktijk en met de hierboven beschreven methode.

Flash-sterilisatie is onder geen beding toegestaan.

Gebruik bovendien geen heteluchtsterilisatie, geen stralingssterilisatie, geen formaldehyde- of ethyleenoxidesterilisatie en ook geen plasmasterilisatie.

[2] Minimaal drie vacuümstappen
[3] Het gebruik van de minder effectieve zwaartekrachtmethode is alleen toegestaan als het gefractioneerd-vacuümprocedé niet beschikbaar is. Deze methode vraagt om duidelijk langere sterilisatietijden en moet door de gebruiker product-, apparaat-, methode- en parameterspecifiek gevalideerd worden.
[4] De daadwerkelijk vereiste droogtijd is direct afhankelijk van parameters die exclusief onder de eigen verantwoording van de gebruiker vallen (beladingsconfiguratie en –dichtheid, toestand van de sterilisator, ...) en moet daarom door de gebruiker worden vastgesteld. Desalniettemin mogen er geen kortere droogtijden dan 20 min gehanteerd worden.
[5] Of verlengde sterilisatieduur (bijv.18 min) voor de inactivering van prionen volgens nationale voorschriften (niet relevant voor de VS)

78606 Seitingen-Oberflacht, Duitsland | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

Alle hier genoemde medische hulpmiddelen zijn van een CE-markering.

Titanium pinnen

Materiaalbestendigheid
Let er bij de keuze van de reinigings- en desinfectiemiddelen op dat deze niet de volgende bestanddelen bevatten:
- Organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toegestane pH-waarde 5,5)
- Logen/sterke logen (neutraal/enzymatische (max. toegestane pH-waarde 8,5, verplichte eis bij producten van aluminium of andere alkaligevoelige materialen, zie hoofdstuk 'Speciale instructies') of alkalische reiniger (max. toegestane pH-waarde 11, verplichte eis bij producten met beoogde toepassing op prion-kritische plaatsen, bijv. volgens bijlage 7 van het KRINKO RKI BfArM-advies voor herverwerking) aanbevolen)
- Organische oplosmiddelen (bijv. alcoholen, ethers, ketonen, benzines)
- Oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide)
- Halogenen (chloor, jodium, broom)
- Aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen

Reinig producten, sterilisatietrays en sterilisatiecontainers nooit met staalborstels of staalwol.

Alle producten, sterilisatietrays en sterilisatiecontainers mogen alleen worden blootgesteld aan temperaturen van niet meer dan 138 °C (280 °F).

OPSLAG

Bewaar de titanium pinnen in een droge, schone en stofvrije omgeving. Vermijd grote temperatuurschommelingen. Zo voorkomt u condensvorming. Mits correct bewaard wordt er geen houdbaarheidsvermelding of functiebeperking gegeven voor niet-steriel geleverde titanium pinnen na de fabricage.

Na de sterilisatie moeten de producten droog en stofvrij in de sterilisatieverpakking bewaard worden.

REPARATIES
Reparaties zijn onder geen enkele voorwaarde toegestaan.

INFORMATIE OVER VALIDATIE VAN DE HERVERWERKING
De gebruiker heeft de plicht, de toegepaste methode op passende wijze te valideren.

HANTERING
Alle instrumenten en titanium pinnen dienen tijdens transport, reiniging, verzorging, sterilisatie en opslag altijd met de grootst mogelijke zorg behandeld te worden. Dit geldt met name voor gevoelige delen.

GARANTIE
Ons bedrijf levert uitsluitend geteste en foutloze producten aan haar klanten. Al onze producten zijn zodanig ontworpen en gefabriceerd dat ze aan de hoogste kwaliteitseisen voldoen. Iedere aansprakelijkheid voor producten die ten opzichte van het origineel veranderd, oneigenlijk of onjuist behandeld of gebruikt zijn, is uitgesloten.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH AANVAARDT GEEN AANSPRAKELIJKHEID, WANNEER AANTOONBAAR IN STRIJD MET DEZE KLANTINFORMATIE IS GEHANDELD.

DEZE PRODUCTEN ZIJN ALLEEN BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK.

DECONTAMINATIEBEWIJS
Op grond van de wettelijke voorschriften en vooral ter bescherming van onze medewerkers hebben wij voor elke retourzending een ondertekend 'decontaminatiebewijs' nodig.
Zorg ervoor dat dit 'decontaminatiebewijs' ingevuld en ondertekend met **elke productretournering** (reclamatie / reparatie / andere reden van retournering) wordt meegestuurd, en verpak de producten zodanig dat er voor ons personeel bij de goederenontvangst tijdens het uitpakken geen gevaar voor verwonding bestaat.
Het formulier is als download beschikbaar op onze homepage 'www.zepf-dental.com'.

Let op

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot het product voordoen, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd zijn worden gemeld.
Een daarvoor bedoeld meldingsformulier bevindt zich op onze website.

UITGAVEVERSIE ZIE VOETREGEL

78606 Seitingen-Oberflacht, Duitsland | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH

Alle hier genoemde medische hulpmiddelen zijn van een CE-markering.

Titanové čepy
REF 47.560.03 – 47.561.06, třída: IIb R8 / UMDNS: 16-085 a příslušenství, nástroje pro zavádění/odstraňování REF 47.520.01 / 47.847.12

CE 0297

Vážení zákazníci!

Vybrali jste si vysoce kvalitní výrobek od naší společnosti – moc vám děkujeme. Abyste si výrobky mohli dlouhodobě užívat, dovolujeme si vám níže vysvětlit použití těchto titanových kolíků a nástrojů:

VÝROBCE

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstr. 16-22
78606 Seitingen-Oberflacht, Německo
Telefon: +49 (0) 7464 / 98 88 0
Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 88
E-mail: info@zepf-dental.com
Internet: www.zepf-dental.com

Upozornění

Pečlivě si přečtěte informace v těchto uživatelských pokynech. Nesprávná manipulace a péče, stejně jako nesprávné používání, mohou vést k předčasnému opotřebení nebo ohrožení pacientů a uživatelů.
Přečtěte si také potisky na etiketě obalu.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE

Účelem titanového čepu je osteosyntetické ošetření defektů čelistního hřebene v oblasti zubů. Titanový čep se používá k fixaci vložených membrán nebo titanových sítěk do kosti k izolaci kosti během regenerace měkkých tkání dásní nebo k fixaci augmentované kosti/kostní náhrady z autologního/alogenního kostního materiálu nebo směsi. Pro zavádění doporučujeme aplikátor č. 47.520.01 a pro odstraňování čepů č. 47.847.12 od společnosti Helmut Zepf Medizintechnik GmbH.

Kontraindikace

Nedostatečný objem nebo kvalita kostní hmoty umožňující stabilní fixaci. Infekce nebo vředy v místě, kam má být zaveden titanový čep. Přecitlivělost na materiál, tj. reakce pacienta na cizí tělesa.

Upozornění

Tyto nástroje a zejména titanové čepy mohou používat pouze osoby, které byly k tomuto účelu speciálně vyškoleny nebo poučeny.
Explantace titanových čepů se doporučuje po obnovení defektů alveolárního hřebene pomocí odstraňovače č. 47.847.12 výrobce Helmut Zepf Medizintechnik GmbH. O ponechání titanových čepů v těle pacienta může rozhodnout lékař na vlastní odpovědnost po posouzení lékařem. Je třeba dbát na to, aby pacient titanové čepy nespolkl nebo nevsál.

POUŽITÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Před použitím je velmi důležité zkontrolovat každý výrobek, zda není viditelně poškozen, například že nevykazuje praskliny, zlomy nebo vady. Nikdy nepoužívejte poškozené výrobky.

POVRCH TITANOVÝCH ČEPŮ

Povrch všech titanových čepů je chemicky pasivní, nejsou magnetické.

SPRÁVNÝ VÝBĚR TITANOVÝCH ČEPŮ

Rádi bychom upozornili, že titanové čepy plní správně svou funkci pouze při dodržení následujících základních pravidel:

- Je třeba zabránit silné deformaci titanových čepů.
- Opakované použití titanových čepů není povoleno.
- Je nezbytné informovat pacienta o výhodách a nevýhodách titanových čepů!

PŘÍPRAVA NA OPĚTOVNÉ POUŽITÍ

Samotné titanové čepy lze v zásadě zavést pouze jednou. Po dokončení usazení nelze titanový čep znovu použít.
Po ošetření pacienta infikovaného Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nesmí být příslušenství ani nástroje pro zavedení/použití znovu použity nebo připravovány na opakované použití Nástroje je třeba zlikvidovat.

OBECNÉ INFORMACE

Všechny výrobky musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány; to platí zejména pro první použití po dodání, protože všechny výrobky jsou dodávány nesterilní (Čištění a dezinfekce po odstranění ochranného přepravního obalu; Sterilizace po zabalení). Důkladné čištění a dezinfekce jsou nezbytným předpokladem účinné sterilizace.

V rámci své odpovědnosti za sterilitu používaných výrobků zajistěte,

- aby se pro čištění/dezinfekci a sterilizaci používaly zásadně pouze dostatečně validované postupy specifické pro daný přístroj a výrobek,
- aby se používané přístroje (RDG, sterilizátor atd.) pravidelně udržovaly, kontrolovaly a kalibrovaly a
- aby se při každém cyklu dodržovaly validované parametry.

78606 Seitingen-Oberflacht, Německo | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

Všechny zde uvedené zdravotnické výrobky nesou označení CE.

Titanové čepy

Kromě toho dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy ordinace lékaře nebo nemocnice. To se týká zejména rozdílných požadavků (např. v Německu podle přílohy 7 doporučení KRINKO RKI BfArM o přípravě na další použití) na účinnou inaktivaci prionů (neplatí pro USA).

Poznámka:
Přípravu na opakované použití smí provádět pouze vyškolený odborný personál na oddělení centrální sterilizace kliniky nebo v místě ordinace lékaře určené pro proces přípravy na opakované použití. Nemocnice nebo ordinace lékaře je rovněž odpovědná za výběr a používání nezbytných ochranných pomůcek a hygienických opatření.

PŘÍPRAVA A PŘEPRAVA

Skladování a přeprava titanových čepů musí na místo přípravy na opakované použití probíhat v uzavřeném obalu, aby se zabránilo poškození titanových čepů nebo obalu a kontaminaci životního prostředí.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Základní informace

Pro čištění a dezinfekci by měl být pokud možno použit mechanický postup (RDG, Reinigungs- und Desinfektionsgerät – čisticí a dezinfekční zařízení). Ruční proces – rovněž s použitím ultrazvukové lázně – by se měl používat pouze v případě, že mechanický proces není k dispozici nebo v souladu s požadavky specifickými pro danou zemi (např. v Německu je mechanický proces povinný pro kritické výrobky B), a to z důvodu výrazně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti.

MECHANICKÉ ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE

(RDG, Reinigungs- und Desinfektionsgerät – čisticí a dezinfekční zařízení)

Při výběru pračky-dezinfektoru RDG je důležité se ujistit:

- že pračka-dezinfektor RDG byla testována na účinnost (např. schválení/certifikace/registrace DGHM nebo FDA nebo označení CE podle normy DIN EN ISO 15883),
- že byl pokud možno použit testovaný program pro tepelnou dezinfekci (hodnota A0 >3000 nebo – v případě starších zařízení – alespoň 5 min při 90 °C/194 °F), (v případě chemické dezinfekce hrozí riziko vzniku zbytků dezinfekčního prostředku na výrobcích),
- že použitý program je vhodný pro dané výrobky a obsahuje dostatečný počet cyklů oplachování (doporučuje se alespoň tři redukční kroky po mytí (nebo neutralizaci, pokud se používá) nebo kontrolu vodivosti, doporučená k účinné prevenci zbytků čisticích prostředků),
- že se k oplachování používala pouze sterilní voda nebo voda s nízkým obsahem bakteriálních zárodků (max. 10 zárodků/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml)[1] (např. čištěná voda/vysoce čištěná voda),
- že byl vzduch používaný k sušení filtrovaný (bez oleje, s nízkým obsahem zárodků a částic) a
- že byl přístroj RDG pravidelně udržován, kontrolován a kalibrován.

Při výběru systému čisticích prostředků je důležité se ujistit:

- že jsou rozhodně vhodné pro čištění invazivních zdravotnických prostředků vyrobených z kovů,
- že – pokud není použita termická dezinfekce – byl použit také vhodný dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. schválení/schválení/registrace FDA/EPA nebo označení CE) a že byl kompatibilní s použitým čisticím prostředkem a
- že použité chemikálie byly kompatibilní s výrobky (viz kapitola „Odolnost materiálu“).

Koncentrace, teploty a doby působení stanovené výrobcem čisticího a případně dezinfekčního prostředku, jakož i specifikace pro následné opláchnutí, musí být přísně dodržovány.

Postup:

1. Vložte výrobky do přístroje RDG. Přitom dbejte na to, aby se výrobky vzájemně nedotýkaly.
2. Spusťte program.
3. Po skončení programu vyjměte výrobky z přístroje RDG.
4. Výrobky zkontrolujte a zabalte co nejdříve po vyjmutí (viz kapitola „Kontrola“ a „Balení“, v případě potřeby po dalším sušení na čistém místě).

Důkaz o zásadní vhodnosti výrobků pro účinné čištění a dezinfekci strojů poskytla nezávislá, úředně akreditovaná a uznaná (§ 15 (5) MPG) zkušební laboratoř za použití zařízení RDG G 7836 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a prostředku na předběžné čištění a čisticího prostředku Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). V tomto ohledu byl zohledněn výše popsaný postup.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Při výběru použitých čisticích a dezinfekčních prostředků je důležité se ujistit:

- že jsou rozhodně vhodné pro čištění nebo dezinfekci invazivních zdravotnických prostředků vyrobených z kovů,
- že je čisticí prostředek vhodný pro čištění ultrazvukem (bez tvorby pěny),
- že byl použit dezinfekční prostředek s ověřenou účinností (např. VAH/DGHM nebo schválením/registrací FDA/EPA nebo označením CE) a že je kompatibilní s použitým čisticím prostředkem a
- že byly použité chemikálie kompatibilní s výrobky (viz kapitola „Odolnost materiálu“).

Pokud je to možné, neměly by se používat kombinované čisticí/dezinfekční prostředky.

Je třeba přísně dodržovat koncentrace, teploty a doby působení stanovené výrobcem čisticích a dezinfekčních prostředků, jakož i pokyny pro oplachování. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, pouze sterilní vodu nebo vodu s nízkým obsahem choroboplodných zárodků (max. 10 zárodků/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml), (např. čištěnou vodu/vysoce čištěnou vodu)[1] nebo pouze měkký, čistý hadřík bez vláken (Upozornění: Pozor na výrobky s drsným povrchem, ostrými hranami a podobně, na kterých mohou uvíznout částečky látky!) nebo filtrovaný vzduch.

[1] Pokud považujete nižší kvalitu vody za dostatečnou na základě národních doporučení (např. doporučení KRINKO/RKI/BfArM o přípravě na další používání), je to pouze na vaší zodpovědnosti.

78606 Seitingen-Oberflacht, Německo | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

Všechny zde uvedené zdravotnické výrobky nesou označení CE.

Titanové čepy

Postup: Čištění

1. Umístěte výrobky do dostatečně velké čisticí lázně (do ultrazvukové lázně, která ještě nebyla aktivována) na stanovenou dobu expozice tak, aby byly výrobky zcela pokryty. Přitom dbejte na to, aby se výrobky vzájemně nedotýkaly. Čištění podpořte úplným vykartáčováním všech vnitřních a vnějších povrchů měkkým plastovým kartáčem.
2. Aktivujte ultrazvuk na novou minimální dobu expozice (ne však kratší než 5 min).
3. Poté vyjměte výrobky z čisticí lázně a důkladně je opláchněte vodou nejméně třikrát (nejméně po dobu 1 minuty).
4. Zkontrolujte výrobky (viz kapitola „Kontrola“).

Dezinfekce

5. Umístěte vyčištěné a zkontrolované výrobky do dezinfekční lázně na stanovenou dobu expozice tak, aby byly výrobky zcela zakryty. Přitom dbejte na to, aby se výrobky vzájemně nedotýkaly.
6. Poté vyjměte výrobky z dezinfekční lázně a důkladně je opláchněte vodou nejméně pětkrát (nejméně po dobu 1 minuty).
7. Výrobky vysušte vyfoukáním filtrovaným stlačeným vzduchem.
8. Výrobky zabalte co nejdříve po vyjmutí (viz kapitola „Balení“, v případě potřeby po dalším sušení na čistém místě).

Důkaz o zásadní vhodnosti výrobků pro účinné čištění a dezinfekci strojů poskytla nezávislá, úředně akreditovaná a uznaná (§ 15 (5) MPG) zkušební laboratoř za použití prostředku pro předběžné čištění a čistícího prostředku Cidezyme/Enzol a dezinfekčního prostředku Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). V tomto ohledu byl zohledněn výše popsaný postup.

Kontrola

Po čištění nebo čištění/dezinfekci zkontrolujte všechny výrobky, zda nejsou zkorodované, poškozené, odštípnuté, znečištěné a zda nezměnily barvu, a poškozené výrobky vyměňte. Výrobky, které jsou stále znečištěné, je třeba znovu vyčistit a vydezinfikovat.

Balení

Vyčištěné a vydezinfikované výrobky roztřiďte do příslušného sterilizačního zásobníku.

Výrobky nebo sterilizační zásobníky zabalte do sterilizačních nádob, které splňují následující požadavky (materiál/proces):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pro USA: Certifikace FDA),
- vhodné pro parní sterilizaci (teplotní odolnost nejméně do 138 °C (280 °F) dostatečná propustnost pro páru),
- odpovídající ochrana výrobků nebo sterilizačních obalů před mechanickým poškozením,
- pravidelná údržba podle pokynů výrobce (sterilizační nádoba),
- nesmí být překročena maximální hmotnost 10 kg na balení/obsah sterilizačního kontejneru.

STERILIZACE

Ke sterilizaci lze použít pouze níže uvedené sterilizační metody; jiné sterilizační metody nejsou povoleny.

Parní sterilizace

- frakcionovaný vakuový proces[2,3] (s dostatečným sušením produktu[4])
- Parní sterilizátor podle DIN EN 13060/DIN EN 285 nebo ANSI AAMI ST79 (pro USA: Certifikace FDA),
- validace podle normy DIN EN ISO 17665 (platné posouzení IQ/OQ (kompletace) a posouzení výkonnosti specifické pro daný výrobek (PQ)),
- maximální teplota sterilizace 134 °C (273 °F); plus tolerance podle DIN EN ISO 17665),
- doba sterilizace (doba expozice při sterilizační teplotě):

Země	proces frakcionovaného vakua
Německo	min. 5 min[5] při 134 °C (273 °F)
USA	min. 4 min při 132 °C (270 °F), doba sušení min. 20 min[3]
Francie	min. 5 min[5] při 134 °C (273 °F), pokud je to nutné pro inaktivaci prionů doba sterilizace 18 min
ostatní země	min. 5 min[5] při 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Gravitační metoda se nedoporučuje[3].

Důkaz o zásadní vhodnosti výrobků pro účinnou parní sterilizaci poskytla nezávislá, úředně akreditovaná a uznaná (§ 15 (5) MPG) zkušební laboratoř za použití parního sterilizátoru HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) a pomocí frakcionovaného vakuového procesu a oleje LAWTON MEDOIL (olejování spojů a třecích ploch). Byly zohledněny typické podmínky na klinikách a v lékařských ordinacích a výše popsaný postup.

Postup bleskové sterilizace není obecně povolen.

Nepoužívejte také sterilizaci horkým vzduchem, sterilizaci zářením, sterilizaci formaldehydem nebo etylenoxidem nebo sterilizaci plazmou.

[2] nejméně tři stupně vakua
[3] Použití méně účinného gravitačního procesu je přípustné pouze v případě, že frakcionovaný vakuový proces není k dispozici, vyžaduje výrazně delší dobu sterilizace a musí být validován uživatelem pro konkrétní výrobky, přístroje, procesy a parametry.
[4] Skutečně potřebná doba schnutí závisí přímo na parametrech, za které je odpovědný výhradně uživatel (konfigurace a hustota náplně, stav sterilizátoru, ...), a proto ji musí určit uživatel. Doba schnutí by nicméně neměla být kratší než 20 minut.
[5] nebo prodloužená doba sterilizace (např. 18 min) pro inaktivaci prionů podle národních specifikací (není relevantní pro USA).

78606 Seitingen-Oberflacht, Německo | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

Všechny zde uvedené zdravotnické výrobky nesou označení CE.

Titanové čepy

Odolnost materiálu
Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující složky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustné pH 5,5),
- louhy/silné alkálie (doporučené neutrální/enzymatické (max. přípustné pH 8,5, povinné pro výrobky z hliníku nebo jiných materiálů citlivých na alkálie, viz kapitola „Zvláštní pokyny“) nebo alkalické čisticí prostředky (max. přípustné pH 11, povinné pro výrobky určené pro použití v oblastech s kritickým výskytem prionů, např. v souladu s přílohou 7 doporučení KRINKO RKI BfArM pro přípravu na další použití),
- organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benziny),
- oxidační činidla (např. peroxidy vodíku),
- halogeny (chlor, jód, brom),
- aromatické/halogenované uhlovodíky.

Nikdy nečistěte všechny výrobky, sterilizační misky a sterilizační nádoby kovovými kartáči nebo ocelovou vlnou.

Všechny výrobky, sterilizační misky a sterilizační kontejnery smí být vystaveny pouze teplotám nepřesahujícím 138 °C (280 °F).

SKLADOVÁNÍ

Titanové čepy skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí. Je třeba se vyvarovat velkých teplotních výkyvů. Tím se zabrání tvorbě kondenzátu. Pro titanové čepy dodávané po výrobě nesterilní není uvedena žádná doba použitelnosti ani funkční omezení, pokud jsou správně skladovány.

Po sterilizaci musí být výrobky uloženy ve sterilizačním obalu na suchém a bezprašném místě.

OPRAVY
Opravy nejsou obecně povoleny.

INFORMACE O VALIDACI PŘÍPRAVY NA OPAKOVANÉ POUŽITÍ
Uživatel je povinen svůj postup odpovídajícím způsobem ověřit.

MANIPULACE
Při přepravě, čištění, ošetřování, sterilizaci a skladování by se s titanovými čepy mělo vždy zacházet s maximální opatrností. To platí zejména pro citlivé oblasti.

ZÁRUKA
Naše společnost dodává vašim zákazníkům pouze vyzkoušené a bezchybné výrobky. Všechny naše výrobky jsou navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly nejvyšší standardy kvality. Odpovědnost za výrobky, které byly oproti originálu upraveny, nesprávně použity nebo s nimi bylo nesprávně zacházeno, je vyloučena.

SPOLEČNOST **HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH** ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST, POKUD SE PROKÁŽE, ŽE TYTO INFORMACE PRO ZÁKAZNÍKY BYLY PORUŠENY.

TYTO VÝROBKY JSOU URČENY POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.

DOKLAD O DEKONTAMINACI
Vzhledem k právním předpisům a zejména z důvodu ochrany našich zaměstnanců vyžadujeme při každém vrácení výrobku podepsaný „doklad o dekontaminaci“.
Zajistěte, aby byl tento „doklad o dekontaminaci“ vyplněn a podepsán a přiložen ke každému **vrácenému výrobku** (reklamace/oprava/jiný důvod vrácení) a zabalte výrobky tak, aby při vybalování nehrozilo nebezpečí zranění našich pracovníků, kteří zboží přijímají.
Formulář je k dispozici ke stažení na naší domovské stránce na adrese „www.zepf-dental.com“.

Upozornění

Závažné nežádoucí příhody, ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
Formulář pro hlášení za tímto účelem naleznete na našich webových stránkách.

STAV VYDÁNÍ VIZ ZÁPATÍ

78606 Seitingen-Oberflacht, Německo | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

Všechny zde uvedené zdravotnické výrobky nesou označení CE.