DIN EN ISO 17664 uyarınca RatioPlant® ürünleri için hazırlama talimatları - Son güncelleme 07.2020

1. Genel bilgiler

Aşağıdaki açıklamalar, RatioPlant® implant sisteminin aşağıdaki ürün gruplarının steril olmayan biçimde teslim edilen ürünleri için temizleme, dezenfekte etme ve sterilize etme için ayrıntılı talimatlar içerir:

- RatioPlant® Abutments
- RatioPlant® Screws
- RatioPlant® Healing Caps
- RatioPlant® Drills
- RatioPlant® Countersinks
- RatioPlant® Cutters
- RatioPlant® MU Prosthetic Cap Ti

ve RatioPlant® SMART implant sisteminin aşağıdaki ürün gruplarının steril olmayan ürünleri:

- RatioPlant® SMART Screws
- RatioPlant® SMART Final Drills
- RatioPlant® SMART Bar Connector

Bu ürünler hastada ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Etkili temizlik ve dezenfeksiyon, etkili sterilizasyon için temel bir ön koşuldur.

Kullanım sırasında ürünlerin sterilliğine ilişkin sorumluluğunuzun bir parçası olarak lütfen,

- temizlik/dezenfeksiyon ve sterilizasyon için yalnızca yeterince doğrulanmış cihaza ve ürüne özgü prosedürleri kullanınız.
- kullanılan cihazların (temizlik ve dezenfeksiyon cihazları, sterilizatör) düzenli olarak bakımını yapınız ve kontrol ediniz.
- doğrulanmış parametrelere her döngüde uyunuz.
- geçerli ulusal yasal hükümlerin yanı sıra diş hekimi, doktor muayenehanesi veya hastanenin hijyen düzenlemelerine uyunuz.

2. Uyarılar

- PEEK'ten yapılan Abutments ve Healing Caps dışında implant sisteminin plastik parçaları sterilize edilemez (sadece temizleyip dezenfekte ediniz). PEEK'ten yapılan Abutments ve Healing Caps sterilize edilebilir.
- Hazırlama ve dezenfeksiyon döngüsü sırasında RatioPlant® ve RatioPlant® SMART ürünlerinin kan, serum veya diğer insan dokuları ile çapraz kontaminasyonundan kaçınılmasına dikkat edilmelidir.

3. Hazırlamayla ilgili kısıtlamalar

- İlişkili kullanma talimatlarında aksi belirtilmedikçe, yeniden kullanılacak ürünler, kullanma talimatlarında veya bu hazırlama talimatlarında belirtilen kontrolün başarıyla geçilmesi koşuluyla, istenen sıklıkta yeniden işlenebilir. Güvenli hazırlama ve/veya işlevsel güvenilirlik garanti edilemeyeceğinden, tek kullanımlık olarak belirlenen ürünler yeniden kullanılamaz.
- Aşağıdaki protetik bileşenler yalnızca tek bir hastanın restorasyonu için kullanılabilir:
    - RatioPlant® Abutment…
    - RatioPlant® Screws...
    - RatioPlant® MU Prosthetic Cap Ti
    - RatioPlant® SMART Screws...
    - RatioPlant® SMART Bar Connector…

  Bunlar hasta üzerinde kullanımdan önce ve sonra (örneğin diş laboratuvarına iletilmek üzere) temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Ek bir sterilizasyon öneririz.
- Zirkon oksit abutmentler (5011410022, 5011410032, 5011410042, 5011410023, 5011410033, 5011410043) yalnızca tek bir hazırlama döngüsü için tasarlanmıştır.

HumanTech Dental GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn

Telefon: +49 (0) 7157 5246-71
Telefax: +49 (0) 7157 5246-33
E-Mail: info@humantech-dental.de
www.humantech-dental.de

BW Bank Stuttgart
IBAN: DE37 6005 0101 0405 0258 00
BIC: SOLADEST600

Sitz der Gesellschaft Steinenbronn
Amtsgericht Stuttgart HRB 761007
Geschäftsführer: Gerd Stumpp
Ust-IdNr.: DE317213257 St.Nr. 99058/02171

4. Gerekli hazırlık adımları ile ilgili talimatlar

4.1 Kullanım yerinde ilk işleme

4.1.1 Hastalarda henüz kullanılmamış ürünler

- Steril olmayan şekilde teslim edilen RatioPlant® ve RatioPlant® SMART ürünleri, dahili bir RatioPlant® Tray (yani alet kitleri) ile stoklanmış RatioPlant konteynerlerinde veya ayrı ayrı paketlenmiş olarak sağlanır. Tekli ambalaj, ürünün teslim edildiği sırada hasarsız olmalıdır.
- Ürünler hala orijinal ambalajında ise, sonraki hazırlama adımlarını gerçekleştirmek için ambalajından çıkarılabilir.

4.1.2 Hastalarda kullanılmış ürünler

- Alet kitlerindeki herhangi bir kontaminasyon derhal giderilmelidir. Aletleri ve alet kitini kullanırken, yüklenen tepsinin kontaminasyonunu önlemek için, kirli aletlerin ve matkap uçlarının ayrı toplandığından ve alet kitine geri koyulmadığından emin olun.
- Ürünler üzerinde kan veya doku kalıntısı kurumamalıdır. Hastada kullanımdan sonra ürünler su dolu bir kaba koyulmalıdır.

4.2 Temizlemeden önce hazırlık

- Çok bileşenli ürünler, uygun bir temizlik için sökülmelidir:
    - Açılı MultiUnit abutmentlerde (5011110423, 5011110424, 5011110426, 5011110427, 5011110445, 5011110446, 5011110447, 5011110448, 5011110451, 5011110452, 5011110453, 5011110454, 5011110430, 5011110431, 5011110432, 5011110433) önceden monte edilmiş Prosthetic Screw'lar bir Screwdriver hex hand long (5012301006), Screwdriver hex hand short (5012301004), Screwdriver hex ratchet short (5012301003) veya Screwdriver hex ratchet long (5012301005) yardımıyla sökülmelidir.
    - MU Prosthetic Cap Ti (5011110012) söz konusu olduğunda önceden monte edilmiş Prosthetic Screw'lar Screwdriver hex hand long (5012301006), Screwdriver hex hand short (5012301004), Screwdriver hex ratchet short (5012301003) veya Screwdriver hex ratchet long (5012301005) yardımıyla sökülmelidir.
- Sağlanan alet kitlerinde saklanan tüm ürünler, aşağıda listelenen prosedürler için bunlardan çıkarılmalıdır. Süzgeçler, kaplar ve kapaklar ürünlerden ayrı temizlenmelidir.
- Aşağıda açıklanan temizleme prosedürleri, temizlemeden önce tüm kaba kirlerin (doku, kemik kalıntıları vb.) uygun, kan sabitlemeyen teknikler (örneğin durulama, silme vb.) kullanılarak giderilmesini gerektirir.
- Erişilmesi zor olan alanlar veya tam olarak etkileşen yüzeyler bir şırınga veya su nozülü ile daha iyi durulanabilir.

4.3 Manuel temizlik (kullanımdan maksimum 2 saat sonra)

- Ürünleri 10 dakika boyunca temizleme ortamına (%0,5 (h/h) neodisher® MediClean forte, 30±2°C sıcaklıkta demineralize suda çözülmüş) daldırınız. Daldırma süresinin başlangıcında, temizleme solüsyonunda elle kısaca hareket ettirerek ürünlerin üzerinde hava kabarcığı kalmamasını sağlayınız.
- Daldırma süresinden sonra, ürünlerin erişilebilir tüm yüzeyi, özellikle erişilmesi zor olan alanlar (boşluklar, aralıklar ve girintiler), yumuşak ve metalik olmayan bir fırça (orta sertlikte diş fırçası) ile temizleme maddesi için hiçbir kalıntı görünmeyene kadar (her ürün için en az 30 saniye boyunca) temizlenmelidir.
- Ürünleri demineralize su ile oda sıcaklığında 1 dakika durulayınız.
- Ürünleri ultrasonik bir banyoya aktarınız ve 25°C ila 30°C başlangıç sıcaklığında 35 kHz frekansta 10 dakika temizleyiniz. Ultrasonik banyo için temizlik maddesi olarak demineralize su içinde çözülmüş %0,5 (h/h) neodisher® MediClean forte karışımı kullanılır.
- Ultrasonik temizlemeden sonra ürünleri demineralize su altında oda sıcaklığında 3 dakika durulayınız.

4.4 Manuel dezenfeksiyon

- Ürünleri 15 dakika boyunca 20 ±2°C sıcaklıktaki dezenfeksiyon çözeltisinde (demineralize suda çözülmüş %3,0 (h/h) neodisher® Septo Fin) daldırınız. Daldırma süresinin başlangıcında, temizleme solüsyonunda elle kısaca hareket ettirerek ürünlerin üzerinde hava kabarcığı kalmamasını sağlayınız.
- Dezenfeksiyon banyosundan sonra, ürünleri 1 dakika soğuk demineralize suya daldırınız ve ardından ürünlerden kalan dezenfektan kalıntılarını gidermek için iyice durulayınız.
- Tamamen kuru olduğundan emin olunuz.

HumanTech Dental GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn

Telefon: +49 (0) 7157 5246-71
Telefax: +49 (0) 7157 5246-33
E-Mail: info@humantech-dental.de
www.humantech-dental.de

BW Bank Stuttgart
IBAN: DE37 6005 0101 0405 0258 00
BIC: SOLADEST600

Sitz der Gesellschaft Steinenbronn
Amtsgericht Stuttgart HRB 761007
Geschäftsführer: Gerd Stumpp
Ust-IdNr.: DE317213257 St.Nr. 99058/02171

Genel not:
Etkili manuel temizlik ve dezenfeksiyon için temel uygunluğun kanıtı, önceki bölümde açıklanan prosedür dikkate alınarak bağımsız, akredite bir test laboratuvarı tarafından sağlanmıştır.
Temizlik maddesi olarak neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) ve dezenfektan olarak neodisher® Septo Fin (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) kullanılmıştır.
Ek olarak, bir ultrasonik tank RK 510H (üretici: BANDELIN electronic GmbH & Co. KG, Berlin) ve orta sertlikte bir Dr. Best diş fırçası (üretici: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, München) kullanılmıştır.

4.5 Kombine manuel/otomatik temizleme ve dezenfeksiyon

4.5.1 Manuel ön temizlik (kullanımdan maksimum 2 saat sonra)

- Ürünleri 10 dakika boyunca temizleme ortamına (%0,5 (h/h) neodisher® MediClean forte, 30±2°C sıcaklıkta demineralize suda çözülmüş) daldırınız. Daldırma süresinin başlangıcında, temizleme solüsyonunda elle kısaca hareket ettirerek ürünlerin üzerinde hava kabarcığı kalmamasını sağlayınız.
- Daldırma süresinden sonra, ürünlerin erişilebilir tüm yüzeyi, özellikle erişilmesi zor olan alanlar (boşluklar, aralıklar ve girintiler), yumuşak ve metalik olmayan bir fırça (orta sertlikte diş fırçası) ile temizleme maddesi için hiçbir kalıntı görünmeyene kadar (her ürün için en az 30 saniye boyunca) temizlenmelidir.
- Ürünleri demineralize su ile oda sıcaklığında 1 dakika durulayınız.

4.5.2 Otomatik temizleme ve termal dezenfeksiyon

4.5.2.1 Temizleme ve dezenfeksiyon cihazının seçimi ile ilgili bilgiler

Temizleme ve dezenfeksiyon cihazını seçerken şunlardan emin olun:

- Temizleme ve dezenfeksiyon cihazı test edilip onaylanmış bir etkililiğe sahip olmalıdır.
- Termal dezenfeksiyon için test edilmiş bir program kullanılmalıdır (Ao değeri > 3000).
- Temizleme ve dezenfeksiyon cihazının bakımı ve kontrolleri düzenli olarak yapılmalıdır.

Temizleme ve dezenfeksiyon cihazı üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.

4.5.2.2 Otomatik temizlik ve termal dezenfeksiyon için çalışma adımları

- Ürünleri otomatik temizlik ve dezenfeksiyon için tel örgü süzgece koyunuz. Ürünler birbirine değmemelidir. Ardından donanımlı tel örgü süzgeci temizlik ve dezenfeksiyon cihazının bir yük taşıyıcısına yerleştiriniz ve bunu temizlik ve dezenfeksiyon cihazına yerleştiriniz.
- Programın başlatılması - program Tablo 1'de açıklanan proses akış sırasına göre yürütülmelidir.
- Programın sonunda ürünleri cihazdan çıkarınız.
- Tamamen kuru olduğundan emin olunuz.
- Ürünleri oda sıcaklığında soğumaya bırakınız.

Tablo 1 Otomatik temizleme ve termal dezenfeksiyon için proses akış sırası

Adım	Tanım
1	25°C ± 2°C su sıcaklığında 1 dakika boyunca durulayınız
2	%0,5 temizleme maddesi içeren 55°C ± 2°C sıcaklıkta bir solüsyonda 5 dakika temizleyiniz (h/h) neodisher® MediClean forte suda çözülmüş
3	Aşağıdakilerin karışımından oluşan bir nötrleştirme maddesi ile 42°C ± 2°C sıcaklıkta 1 dakika nötralize ediniz %0,1 neodisher® Z suda çözünmüş
4	42 ± 2°C sıcaklıkta 1 dakika boyunca suyla durulayınız
5	Demineralize su ile 90°C'de (A0 > 3000) 5 dakika termal dezenfeksiyon

Genel not:
Etkili bir kombine manuel ve otomatik temizlik ve dezenfeksiyon için temel uygunluğun kanıtı, yukarıda açıklanan prosedür dikkate alınarak bağımsız, akredite bir test laboratuvarı tarafından sağlanmıştır. Standart üst ve alt yük taşıyıcılarına sahip bir temizlik ve dezenfeksiyon cihazı PG8535 (üretici: Miele & Cie. KG, Gütersloh) ve bir süzgeç sepeti E373 (üretici: Miele & Cie. KG, Gütersloh) kullanılmıştır. Temizlik maddesi olarak neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) ve nötralizasyon maddesi olarak neodisher® Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) kullanılmıştır. Burada, yukarıda açıklanan prosedür dikkate alınmıştır.
Ayrıca orta sertlikte bir Dr. Best diş fırçası (üretici: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, München) kullanılmıştır.

HumanTech Dental GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn
Telefon: +49 (0) 7157 5246-71
Telefax: +49 (0) 7157 5246-33
E-Mail: info@humantech-dental.de
www.humantech-dental.de
BW Bank Stuttgart
IBAN: DE37 6005 0101 0405 0258 00
BIC: SOLADEST600
Sitz der Gesellschaft Steinenbronn
Amtsgericht Stuttgart HRB 761007
Geschäftsführer: Gerd Stumpp
Ust-IdNr.: DE317213257 St.Nr. 99058/02171

Otomatik dezenfeksiyon deneysel olarak test edilmemiştir, çünkü ISO 15883-1, Ek B, Bölüm B.1'e göre, belirli bir sıcaklığın, belirli bir süre boyunca standartlaştırılmış bir mikroorganizma popülasyonunun öngörülebilir bir şekilde yok olmasına yol açtığı varsayılabilir. 90°C sıcaklıkta 5 dakika süreyle yapılan termal dezenfeksiyon 3000 A_0 değerini verir.

5. Bakım/Kontrol

- Ürünleri hazırladıktan sonra temizlik, korozyon, aşınma, fonksiyon ve hasar bakımından kontrol ediniz, örneğin bükülmüş, parçalanmış, çatlamış, yıpranmış ve kırılmış parçalar.
- Hala kirli olan ürünleri yeniden temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Hasarlı ve arızalı ürünleri ayırınız ve yenileriyle değiştiriniz.
- Bu nedenle, matkap uçlarının her kullanımdan sonra kör kenarlarının ya da hasarların kontrol edilmesi ve gerektiğinde yenisiyle değiştirilmesi gerekir. Kullanma talimatlarında belirtildiği gibi, matkap ucunun maksimum kaç kez kullanılabileceği dikkate alınmalıdır.

6. Montaj

Hazırlama öncesinde sökülen tüm ürünleri monte ediniz:

- Açılı MultiUnit abutmentlerde (5011110423, 5011110424, 5011110426, 5011110427, 5011110445, 5011110446, 5011110447, 5011110448, 5011110451, 5011110452, 5011110453, 5011110454, 5011110430, 5011110431, 5011110432, 5011110433) Prosthetic Screw'lar bir Screwdriver hex hand long (5012301006), Screwdriver hex hand short (5012301004), Screwdriver hex ratchet short (5012301003) veya Screwdriver hex ratchet long (5012301005) yardımıyla monte edilmelidir.
- MU Prosthetic Cap Ti (5011110012) söz konusu olduğunda Prosthetic Screw'lar Screwdriver hex hand long (5012301006), Screwdriver hex hand short (5012301004), Screwdriver hex ratchet short (5012301003) veya Screwdriver hex ratchet long (5012301005) yardımıyla takılmalıdır.

7. Ambalaj

Alet kitinde saklanması amaçlanan ürünleri (kesiciler, matkaplar, havşalar vb.) tepsiye yerleştiriniz ve tepsiyi ürünlerle hemen paketleyiniz veya ürünleri tek kullanımlık sterilizasyon ambalajlarında tek tek paketleyiniz.
Abutments ve Healing Caps gibi protetik bileşenler, sterilizasyon için tek kullanımlık bir sterilizasyon paketinde ayrı ayrı paketlenmelidir.
HumanTech Dental, DIN EN ISO 11607 ve DIN 868-5 gereksinimlerini karşılayan tek kullanımlık sterilizasyon ambalajlarının kullanılmasını önerir. Ambalajın buharla sterilizasyona uygun olması ve ürünlerin mekanik hasara karşı yeterince korunması sağlanmalıdır.

8. Sterilizasyon

Otoklavı seçerken, aşağıdakilere dikkat edin:

- Otoklavın etkililiği test edilip onaylanmış olmalıdır.
- temelde sadece ISO 17665'e uyun prosedürler kullanılmalıdır.
- Otoklavın bakımı, kontrolü ve kalibrasyonu düzenli olarak yapılmış olmalıdır.

Otoklav üreticisinin talimatlarına ve sterilizasyon öğeleriyle birlikte maksimum yük için önerilen yönergelere uyulmalıdır.

Dikkat: RatioPlant® ve RatioPlant® SMART implant sisteminin steril olmayan paketlenmiş tüm ürünleri, orijinal ambalajında sterilize edilmemelidir!

HumanTech Dental GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn

Telefon: +49 (0) 7157 5246-71
Telefax: +49 (0) 7157 5246-33
E-Mail: info@humantech-dental.de
www.humantech-dental.de

BW Bank Stuttgart
IBAN: DE37 6005 0101 0405 0258 00
BIC: SOLADEST600

Sitz der Gesellschaft Steinenbronn
Amtsgericht Stuttgart HRB 761007
Geschäftsführer: Gerd Stumpp
Ust-IdNr.: DE317213257 St.Nr. 99058/02171

Sterilizasyon için sadece buharla sterilizasyon yöntemlerine izin verilir. Tavsiye edilen sterilizasyon parametreleri aşağıdaki gibidir:

Sterilizasyon maddesi	Sterilizasyon yöntemi	Hava tahliye işlemi için basınç	Sterilizasyon aşaması için basınç (doymuş buhar basıncı)	Sterilizasyon sıcaklığı	Tutma süresi	Kuruma süresi
Doymuş buhar	3x fraksiyonlu ön vakum	15 kPa	287 kPa ± 9 kPa[1]	132°C ±1°C	5 dakika	10 dakika
Not: Yükleme konfigürasyonları (ek yüklerin türü ve kapsamı dahil), yoğunluk veya toplam ağırlığın yanı sıra buhar sterilizatörünün (donanımı dahil) performans özelliklerinin farklı olması nedeniyle, kurutma süreleri genellikle büyük ölçüde değişir. Belirtilen kuruma süresinin altına düşülmemelidir. [1] Sterilizasyon doymuş buharla gerçekleştirildiğinden, sterilizasyon aşamasının basıncı (doymuş buhar basıncı) doğrudan sterilizasyon sıcaklığına bağlıdır. Belirtilen değerler DIN ISO/TS 17665-2 Tablo C.1'den alınmıştır.						

Genel not:
Etkili sterilizasyon için temel uygunluğun kanıtı, yukarıda açıklanan prosedür dikkate alınarak bağımsız, akredite bir test laboratuvarı tarafından sağlanmıştır. Tek kullanımlık sterilizasyon ambalajındaki ürünlerin sterilizasyonunun doğrulanması için bir Systec HX-320 buhar otoklavı (üretici: Systec GmbH, Linden) ve ambalaj olarak tek kullanımlık sterilizasyon ambalajı SteriCLIN® Beutel (kağıt/folyo; Üretici: Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Feuchtwangen) kullanılmıştır. Burada, yukarıda açıklanan prosedür dikkate alınmıştır.
Sağlanan alet kitindeki ürünlerin sterilizasyonunu doğrulamak için bir Lautenschläger ZentraCert buhar otoklavı (F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG, Köln) kullanılmıştır. Burada, yukarıda açıklanan prosedür dikkate alınmıştır.

HumanTech Dental GmbH Gewerbestraße 5 D-71144 Steinenbronn Tel: +49 (0) 7157/5246-71 Faks: +49 (0) 7157/5246-66 e-posta: info@humantech-dental.de www.humantech-dental.de	CE 0297

28.12.2022

HumanTech Dental GmbH
Gewerbestr. 5
71144 Steinenbronn

Telefon: +49 (0) 7157 5246-71
Telefax: +49 (0) 7157 5246-33
E-Mail: info@humantech-dental.de
www.humantech-dental.de

BW Bank Stuttgart
IBAN: DE37 6005 0101 0405 0258 00
BIC: SOLADEST600

Sitz der Gesellschaft Steinenbronn
Amtsgericht Stuttgart HRB 761007
Geschäftsführer: Gerd Stumpp
Ust-IdNr.: DE317213257 St.Nr. 99058/02171