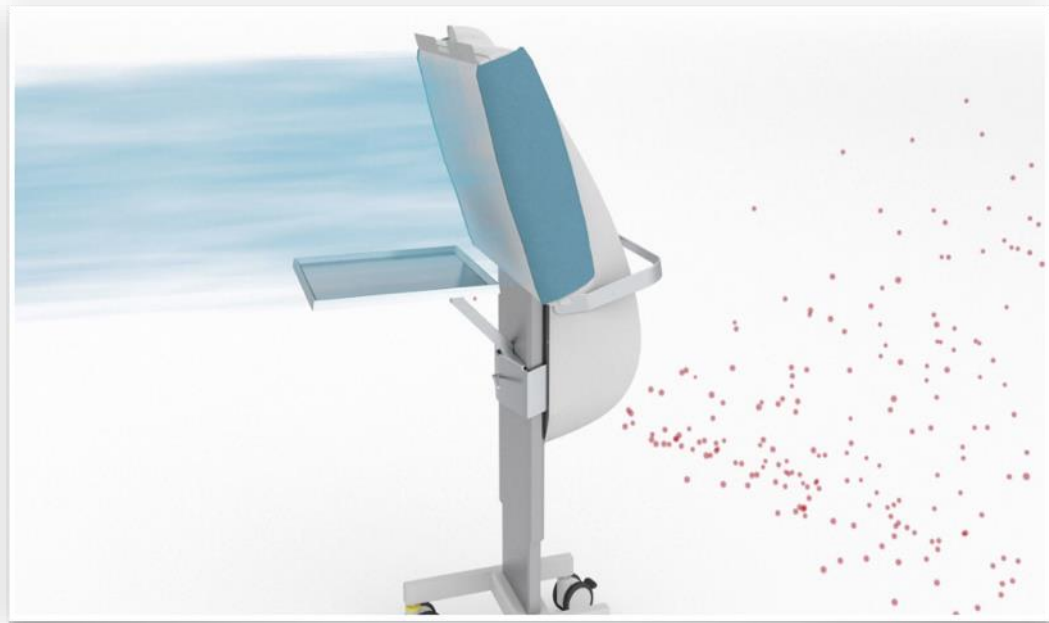


Sterile Air Flow Geräte

Operio: kostengünstiges Lüftungssystem (RLT-Anlage) für Oralchirurgie und Zahnimplantate und



Die Geräte sind mit einem speziellen Hepa Filter ausgerüstet welcher Bakterien, Mikroorganismen und Viren (auch Coronavirus Covid 19) zu über 99,9 % eliminiert!



Oralchirurgie und Implantologie in der Zahnarztpraxis

Durch die zunehmende Verbreitung des Coronavirus Sars-CoV-2 sind Chirurgen und OP-Personal von Oralchirurgie und Zahnimplantaten in der Zahnarzt Praxis einem besonderem Risiko ausgesetzt. Persönliche Schutzausrüstung für das Personal (Schutzbrille mit Seitenschutz; Atemschutzmaske FFP2; sterile Handschuhe; langärmeliger Schutzkittel; das Tragen einer Kopfhaube sind wichtig und kann den Schutz erhöhen. **Die chirurgische Gesichtsmasken sind jedoch nicht zum Schutz vor Ansteckungen gemacht, sondern dienen in erster Linie dafür, dass aus dem Atemtrakt von Chirurgen keine möglicherweise infektiösen Tröpfchen in das Operationsgebiet gelangen.**

Vorbereitung



Traditionelle Zuluft Decken wirken nur sehr punktuell



Operio: schützt die Instrumente vor Kontamination sowohl in der Vorbereitung als auch während der Operation.

Mit Operio können die Instrumente und Implantate immer im Schutzbereich mit den sterilen Air Flow Geräten vorbereitet werden. Anschließend wird der Operio-Instrumententisch einfach zum OP-Gebiet verschoben und der Schutzbereich wird dann auch um das OP-Gebiet erweitert. Bei konventionellen Zuluft-Decken ist der Schutzbereich der Instrumente nur innerhalb der Zuluft-Decke gewährleistet – die Instrumenten werden aber fast immer außerhalb der Zuluft-Decke ausgepackt und die Sterilität der Instrumente ist schon vor OP-Beginn in Frage gestellt

Anwendung



Die Geräte arbeiten mit hochreinigenden Hepa H 14 Filter welche die Luft im OP-Gebiet und auf den Instrumenten praktisch vollständig (99,9%) von Bakterien, Viren (auch Coronavirus SARS-CoV-2) und anderen Mikroorganismen reinigt. Durch dieses Prinzip erreicht man im OP-Feld und auf den Instrumenten eine extrem hohe Keimarmut.

Die Geräte können so positioniert werden das man eine „keimfreie Zone“ errichtet die einen größtmöglichen Schutz sowohl für das OP-Team als auch den Patienten bietet.

Die Geräte filtern 400 m³ Luft pro Stunde so das die Mikroorganismen **im gesamten Raum reduziert werden.**



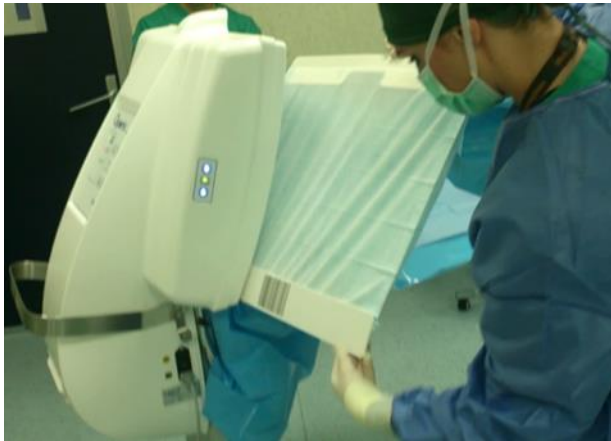
Aus der Praxis



Vorbereitung



Operation

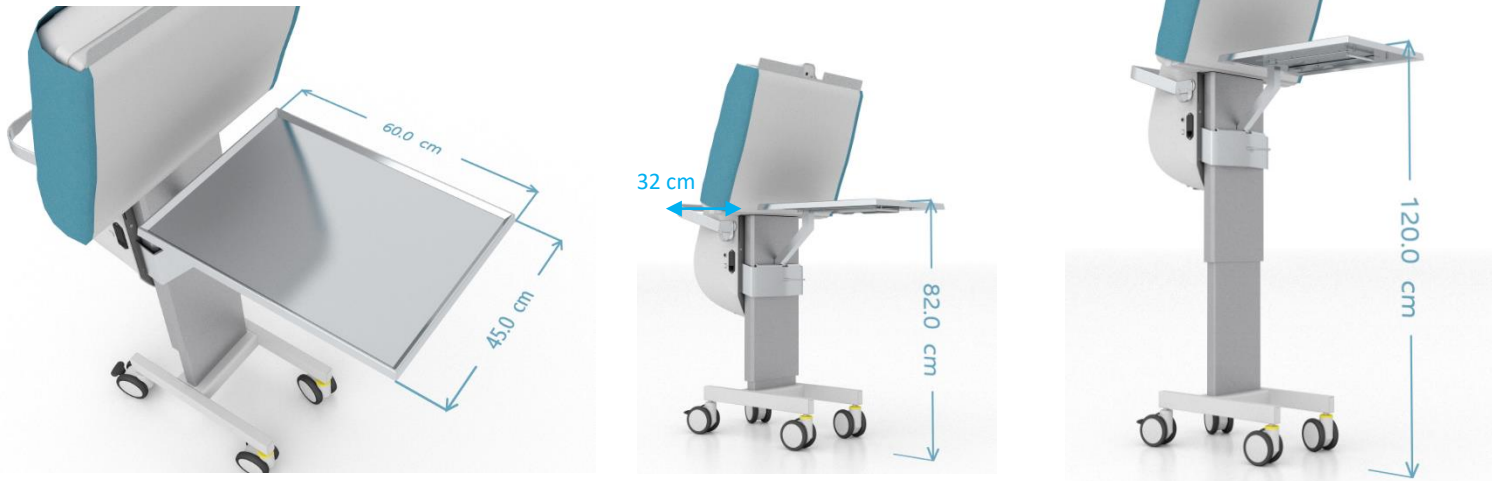


Am OP-Tag wird eine sterile Abdeckung am Gerät angebracht. Die elektrische Höhenverstellung kann sowohl vom sterilen OP-Personal (durch steril abgedecktes Display, mittleres Foto) als auch vom übrigen OP-Personal mittels separatem Display auf der Rückseite (Foto rechts) durchgeführt werden.



CE

Technische Daten



Die Geräte sind extrem klein und handlich und können auch bei sehr kleinen Räumen eingesetzt werden. Der abnehmbare Instrumententisch von Operio ist in verschiedenen Längen von 45 cm (für kleinste Eingriffe), 60 cm (für normale Operationen) sowie 75 cm erhältlich (für Operationen die sehr viel Instrumentarium benötigen). Die elektrische Höhenverstellung kann sowohl vom sterilen OP-Personal (durch steril abgedecktes Display) als auch vom übrigen OP-Personal mittels separatem Display durchgeführt werden. Die Anschaffung eines separaten Instrumententisches zur Ablage der Instrumenten kann entfallen. Durch die ständige Reinigung der Luft mit Hepa Filtern (400 m³/h) wird auch der Keimpegel im gesamten OP gesenkt.

Die Geräte tragen das CE-Zeichen und erfüllen die Anforderungen über Medizinprodukte 93/42 EWG/ Klasse I, 2007/47 EEC, sowie der Richtlinien 2004/108/CE, EN 60601-1-2:2014, EN 60601-1:2006, EN ISO 14971:2012 und EN ISO 13485:2012. Die Schutzwirkung nach DIN 1946-4 wird erfüllt.

Studien und Hygiene Gutachten

Prof. Dr. med. B. Wille Bionovis Hygieneinstitut 11/2019 Untersuchungsbericht eines ambulanten OP-Raums für Mamma-Implantationen

Infektiologische Bedeutung von Raumluftechnischen Anlagen (RLTA) in Operations- und Eingriffsräumen 2010

Kramer¹, R. Külpmann², F. Wille³, B. Christiansen⁴, M. Exner⁵, und Koll. Zentralbl Chir 2010; 135(1): 11-17

Bei einer Studie durch die Universität Greifswald konnte eine Reduzierung der Partikel im OP-Feld um das 1000-fache nachgewiesen werden. Die Koloniebildenden Einheiten im OP-Feld wurden bei simuliertem OP-Betrieb um das 250-fache reduziert (Prof. Dr. med. Axel Kramer, Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Greifswald).

Freistaat Thüringen vom 1/7/2009:

Partikelzahlen: die Zuluft entspricht den Bedingungen der Reinheitsklasse ISO 5 und ist dementsprechend keimarm (entsprechend kleiner 1 KBE/m³).

Sedimentationsplatten: Sowohl bei simuliertem OP-Betrieb (0,2 KBE) als auch nach dem OP-Betrieb (0,3 KBE) wurden im Schutzbereich sehr geringe Keimzahlen nachgewiesen. **Damit wurden die beispielhaften Richtwerte nach DIN 1946 /4 für Raumklasse 1a (unter 1 KBE) eingehalten**

Hybeta Hygieneinstitut 2014: die Positionierung der Testtische mit integriertem TAV-Laminar Air Flow erfolgte im Randbereich des OPs.

Mittelwerte mit TAV-Instrumententisch: 0,52 KBE/ h * 50 cm² (Anpassung des Mittelwertes auf Normfläche)

Grenzwert für Raumklasse 1A gemäß Norm: ≤ 1 KBE/ h * 50 cm²

Konformität zur mikrobiologischen Monitoring nach DIN 1946-4:12-2008, Anhang F.) Viele weitere Studien (Journal of Hospital Infection 2002, 2003, 2010 und the journal of Orthopaedics and Traumatology 2011 12:207–211) bestätigen die Schutzwirkung nach DIN 1946-4.

Diese Broschüre wurde für die Anwendung in der Zahnmedizin erstellt, die Geräte können jedoch in vielen anderen Bereichen wie Augenchirurgie, Orthopädie, ambulante Operationen usw. eingesetzt werden.

Normeditec (**Nordische Medizin Technik**) Verkaufsbüro Heilbronn Tel.: +49 (0) 7139/ 20 90 85 9
Fax: +49 (0) 7139/ 59 34 98 6 Email: info@normeditec.de www.normeditec.de