

Информация на **производителя** относно

повторната обработка на инструментите
съгласно DIN EN 17664



Медицински изделия Полукритични А и В

Към дата: 03/23
Редакция: 13

Производител:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 - 32657 Lemgo
Тел. 0800 7701700
Факс: 0800 7701800
info@kometdental.com
www.kometdental.com

Продукти:

Настоящият информационен лист на производителя се отнася за всички инструменти, доставяни от Gebr. Brasseler, които се използват за изброените по-долу неинвазивни терапии:

- превантивни
- реставриращи
- зъбнопротезни
- ортодонтични лечения

Информацията може да се прилага както за инструменти за многократна употреба, така и за инструменти за еднократна употреба.

Те включват полиращи, керамични абразивни, ротационни керамични, волфрамовокарбидни и диамантени инструменти, които се използват за подготовка на кухини и коронки и за отстраняване на пломби и работа върху тях, за отделяне на коронки, въртящи се и осцилиращи диамантени дискове за редуция на емайла, както и довършителни и отделящи ленти. Инструментите, изработени от инструментална стомана (кръгъл борер 1, финишъри 41 и 48, инструменти за отстраняване на зъбен камък 9119 и 9120), не са подходящи нито за миялни/дезинфектори, нито за парни стерилизатори. Потребителят трябва да премине към използване на подходящ волфрамовокарбиден инструмент. Моля, също така спазвайте информационните листове на производителя за звуковите и ултразвуковите накрайници. Инструментите, доставени

в нестерилно състояние, трябва да се обработят преди първата употреба. Денталните четки трябва да се обработят механично.

Ограничен брой цикли на повторна обработка::

Продуктите за еднократна употреба (маркирани с ② върху опаковката) не трябва да се обработват повторно (напр. полиращи инструменти с ламели и дентални четки).

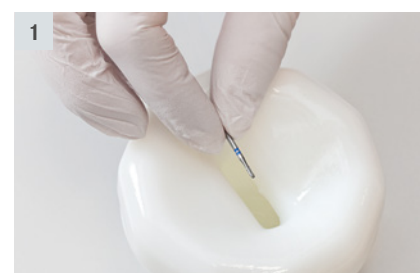
Повторната употреба на тези продукти за еднократна употреба представлява риск от инфекция и/или изделията вече не са безопасни за употреба. Следователно безопасната, безрискова повторна употреба не може да бъде гарантирана. Краят на експлоатационния живот на продукта зависи от степента на повреда и износване, възникнали по време на употреба.

Работна станция:

Трябва да се спазват хигиенните разпоредби, валидни в страната на употреба.

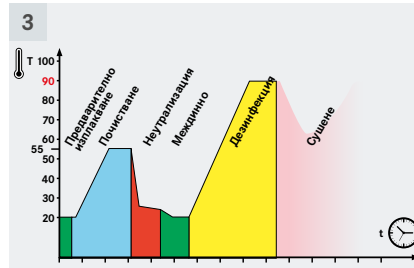
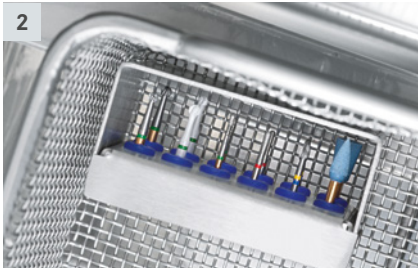
Съхранение и транспорт:

Поставете инструментите в резервоар за почистване/дезинфекция, пълен с подходящ детергент/дезинфектант (напр. DC Evo, валидиран при 2%, Komet Dental/Alpro Medical, алкален, без алдехид) (фиг. 1), веднага след употреба в устата. Потопяването на инструментите предотвратява изсъхването на остатъците (протеинова фиксация) и улеснява почистването на инструментите. Препоръчително е да обработите инструментите най-късно в рамките на един час от употребата. Инструментите трябва да бъдат в резервоар за почистване/дезинфекция, когато се транспортират до мястото, където ще се извършва повторната обработка.



Почистване и дезинфекция:

По-нататъшната повторна обработка за предпочитане трябва да се извършва механично.



Валидирана механична повторна обработка

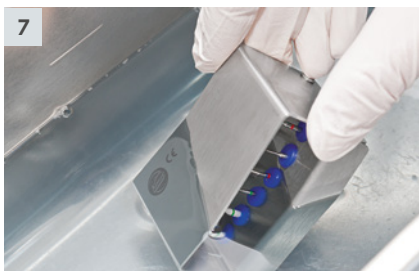
Използвано оборудване:

- Миялна/дезинфектор съгласно EN ISO 15883 (Miele с програма Vario TD или Melag с универсална програма)
- Подходящ детергент (Neodisher MediClean Forte; Dr. Weigert)
- Инструментален блок Komet, реф. 9933L3
- Найлонова четка (напр. Komet 9873)

Повторна обработка:

- Извадете инструментите от резервоара за почистване/дезинфекция непосредствено преди механичната повторна обработка и изплакнете щателно под течаща вода, за да се уверите, че в апарата не попадат остатъци от детергента/дезинфектанта. Отстранете напълно всяко упорито замърсяване с найлоновата четка под нивото на водата, като непрекъснато завъртате инструмента.
- Поставете инструментите в подходящ бореров блок.
- Поставете бореровия блок в миялната/дезинфектора по такъв начин, че водната струя да попада директно върху инструментите (фиг. 2).
- Поставете детергента в миялната/дезинфектора, като следвате показанията на етикета и инструкциите на производителя на миялната/дезинфектора.
- Стартирайте програмата Vario TD или универсалната програма (за диаграма на последователността на програмата вижте фиг. 3), включително термична дезинфекция. Термична дезинфекция се извършва в миялната/дезинфектора (най-малко 5 минути при стойност 90 °C или $A_0 \geq 3000$).

- След завършване на цикъла извадете инструментите от миялната/дезинфектора и подсушете (фиг. 8) (за предпочитане със състен въздух). Когато подсушавате бореровия блок, уверете се, че дори труднодостъпните области са подсушени правилно (фиг. 4 и 5).
- Извършете визуална проверка, за да се гарантира, че инструментът е чист и неповреден. Ако след механичната повторна обработка все още има видими остатъци от замърсяване, повторете процеса на почистване и дезинфекция, докато не остане видимо замърсяване.
- Внимание! В случай само на механично почистване (без проверима дезинфекция) то трябва да бъде последвано от окончателна термична дезинфекция в парен стерилизатор, необвити в подходящи опори или сита.



Стандартизирана ръчна повторна обработка (алтернативна)

Използвано оборудване:

- Найлонова четка (напр. KOMET реф. 9873)
- Подходящ детергент/дезинфектант за въртящи се инструменти с доказан дезинфекционен ефект (напр. DC Evo, валидиран при 2%, Komet Dental/Alpro Medical, алкален, без алдехид).
- Ултразвуково устройство (алтернативно: вана за инструменти)

Повторна обработка:

- Извадете инструмента от резервоара за почистване/дезинфекция и щателно изплакнете замърсяването на повърхността под течаща вода (фиг. 6). Отстранете напълно и изплакнете всяко упорито замърсяване с найлоновата четка под нивото на водата, като непрекъснато завъртате инструмента.
- Поставете инструментите в подходящо сито или инструментален блок в ултразвуковото устройство, пълно с детергент/дезинфектант (фиг. 7 и 8).
- Внимание! Обработете повторно полиращите инструменти във ваната за инструменти, тъй като вибрациите в ултразвуковата вана могат да се абсорбират от еластичните материали. Пригответе полиращите инструменти и камъните Arkansas само с подходящи агенти без алкохол (напр. DC Evo, валидирано при 2%, Komet Dental/Alpro Medical, алкален, без алдехид).

- По време на химическо почистване и химическа дезинфекция в ултразвуковото устройство спазвайте инструкциите на производителя относно концентрацията и времето на потапяне. Уверете се, че спазвате напълно точното време на потапяне, което не започва, докато последният инструмент не бъде поставен в ултразвуковото устройство. Внимание: не превишавайте 45 °C (риск от протеинова коагулация)!
- При завършване на времето за потапяне изплакнете щателно инструментите с подходяща вода (за предпочитане с деминерализирана вода, за да избегнете остатъци от варовик).
- Изсушете инструментите (за предпочитане с медицински сгъстен въздух) (фиг. 9).
- Извършете визуална проверка, за да се гарантира, че инструментът е чист и неповреден. Ако все още има видими остатъци от замърсяване, повторете процеса на почистване и химическа дезинфекция, докато не остане видимо замърсяване (фиг. 10).
- Окончателна термична дезинфекция в парен стерилизатор съгласно EN ISO 13060 или EN 285, необвити и в подходящи опори или сита (фиг. 11).



Контролен и функционален тест:

Инструментите, показващи следните дефекти, трябва да се изхвърлят незабавно:

- Липсващо диамантено покритие (зони без покритие)
- Затъпени и нащърбени остриета
- Деформации (напр. огънати инструменти)
- Корозирали повърхности

Транспорт и съхранение:

Опакованите стерилни стоки трябва да се транспортират и съхраняват в чиста среда, защитени от прах, влага и източници на повторно замърсяване.

Универсално валидни бележки:

Решаващите фактори за осигуряване на ефективна повторна обработка са щателното почистване на инструментите и съвместимостта на детергента и дезинфектанта, използвани с материалите, които ще се обработват.

Спазвайте законовите разпоредби относно повторната обработка на медицински продукти, валидни във вашата страна. Производителят потвърждава, че горепосочените подробни методи за повторна обработка са подходящи за подготовка на горепосочената група инструменти, за да се даде възможност за повторната им употреба. Потребителят на медицинското изделие е отговорен да гарантира, че приложеният метод се извършва с подходящо оборудване, материали и обучен персонал на мястото за повторна обработка и че реално постига желан резултат. За да се гарантира това, обикновено са необходими рутинни контроли на валидираните механични и/или стандартизирани методи за ръчна подготовка. Всяко отклонение от горепосочения подробен процес (напр. използване на различни химикали) трябва да бъде внимателно проверено от оператора, за да се гарантира ефективност и да се избегнат възможни нежелани последиствия.

