

Gamintojo informacija

apie instrumentų pakartotinį apdorojimą
pagal DIN EN 17664



Medicinos priemonės Kritinės A ir B

Data: 2023-04
Peržiūra: 10

Gamintojas:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Tel. 0800 7701700
Faksas 0800 7701800
info@kometdental.com
www.kometdental.com

Produktai:

Šis gamintojo informacinis lapas taikomas visiems „Gebr. Brasseler“ tiekiamiems instrumentams, naudojamiems chirurginiams, periodonto ar endodontiniams gydymams. Jie gali būti taikomi ir daugkartiniams, **ir vienkartiniais instrumentams**. Tai apima rotacinius volframo karbido ir deimantinius instrumentus, instrumentus, pagamintus iš nerūdijančio plieno arba keramikos, nerūdijančio plieno dildes, skirtas naudoti su tinkamais abipusiais rankiniais instrumentais, taip pat endodontinius plieno arba nikelio-titano instrumentus (įskaitant rankinius endodontinius instrumentus). Atlikdami skirtingas pakartotinio apdorojimo procedūras (pvz., naudojant gutaperčos šalinimo priemones), laikykitės prie instrumento pridėtų naudojimo instrukcijų. Žr. gamintojo informacinius lapus, kuriuose pateikiami garsiniai ir ultragarsiniai antgaliai. Prieš naudojant, reikia paruošti nesterilius instrumentus, net jei jie skirti vienkartiniam naudojimui.

Ribotas pakartotinio apdorojimo ciklų skaičius:

Vienkartinių gaminių (pažymėtų ② ant pakuotės) pakartotinai apdoroti negalima. Pakartotinai naudojant šiuos vienkartinius gaminius kyla infekcijos rizika ir (arba) priemonės nebėra saugios naudoti. Todėl negalima garantuoti saugaus ir nerizikingo pakartotinio naudojimo. Gaminio naudojimo laiko pabaiga visada priklauso nuo naudojant padarytų pažeidimų ir susidėvėjimo laipsnio. Jei tai žinoma, neviršykite leidžiamo pakartotinio naudojimo dažnumo

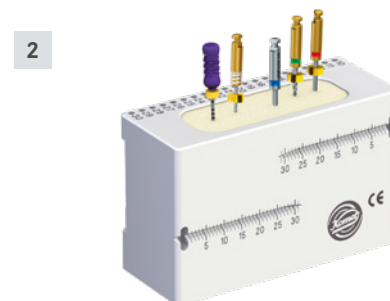
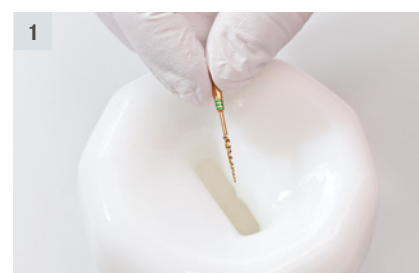
Darbinė stotis:

Būtina laikytis šalyje galiojančių higienos taisyklių.

Laikymas ir transportavimas:

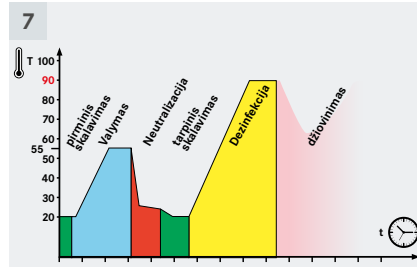
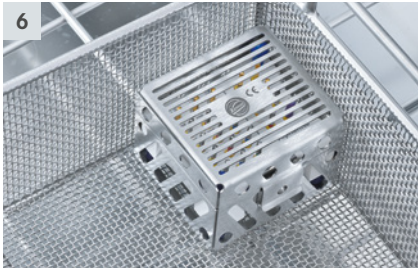
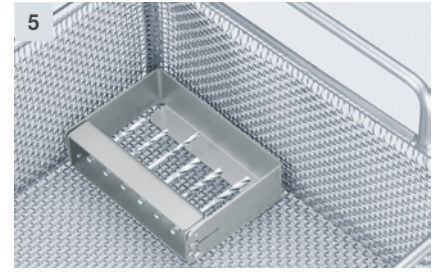
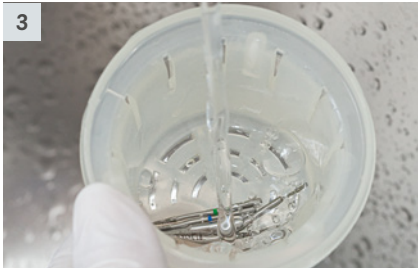
Iš karto po naudojimo burnoje instrumentus įdėkite į valymo / dezinfekavimo rezervuarą, pripildytą tinkamo ploviklio / dezinfekavimo priemonės (pvz., „DC Evo“, patvirtintą 2 %, „Komet Dental“ / „Alpro Medical“, šarminį, be aldehidų) (1 pav.). Instrumentų panardinimas apsaugo nuo likučių išdžiūvimo (baltymų fiksavimo) ir palengvina instrumentų valymą. Rekomenduojama apdoroti instrumentus ne vėliau kaip per vieną valandą nuo panaudojimo.

Pervežant instrumentus į vietą, kurioje bus atliekamas pakartotinis apdorojimas, jie turi būti valymo / dezinfekavimo rezervuare. Endodontinius instrumentus galima transportuoti specialiame tarpiniame stove, kuriame yra dezinfekciniam tirpalui permirkęs putplasčio įdėklas, pvz., „Komet“ tarpinis stovas, nuor. 595 (2 pav.).



Valymas ir dezinfekavimas:

Pageidautina, kad tolesnis pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas mechanškai. (Tai privaloma apdorojant kritinius B instrumentus). Silikoninius kamštelius būtina išimti iš endodontinių instrumentų prieš apdorojant pakartotinai.



Patvirtintas mechaninis pakartotinis apdorojimas

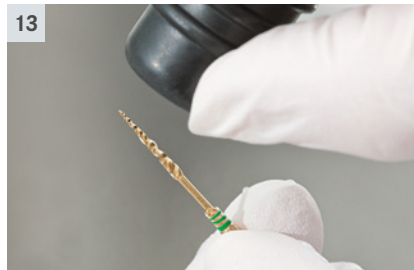
Naudojama įranga:

- Skalavimo ir (arba) dezinfekavimo įrenginys pagal EN ISO 15883 („Miele“, su „Vario TD“ programa arba „Melag“ su universalia programa)
- Tinkamas ploviklis („Neodisher Medi-Clean Forte“; „Dr. Weigert“)
- Sukamų instrumentų blokas: „Komet“, nuor. 9933L3
- 9955 plovimo dėžutė (6 pav.) su įdėklų endodontiniams ir chirurginiams instrumentams („AlphaKite 540“, „EasyShape“ 533 ir 594, „Endo universal 541“)
- Nailono šepetėlis (pvz., „Komet 9873“) arba tarpdantinis šepetėlis

Pakartotinis apdorojimas:

- Prieš pat mechaninį apdorojimą išimkite instrumentus iš valymo / dezinfekavimo rezervuaro arba tarpinės atramos. Jei naudojami silikoniniai kamšteliai, išimkite juos ir kruopščiai nuplaukite instrumentus po tekančiu vandeniu, kad ploviklio / dezinfekavimo medžiagos likučiai nepatektų į aparatą (3 pav.). Visiškai pašalinkite bet kokius įsisenėjusius nešvarumus nailoniniu šepetėliu po vandeniu, nuolat sukdami instrumentą. Valydami trepanacinius grąžtus, įsitinkite, kad ertmės kruopščiai nuvalytos apvaliu šepetėliu (4 pav.).
- Sudėkite instrumentus į tinkamą frezavimo bloką.
- Įdėkite grąžtų bloką į plovimo ir (arba) dezinfekavimo įrenginį taip, kad vandens srovė būtų nukreipta tiesiai į instrumentus (5 ir 6 pav.).
- Įdėkite ploviklį į skalavimo ir (arba) dezinfekavimo įrenginį, laikydamiesi etiketėje pateiktų indikacijų ir dezinfekavimo plautuvo gamintojo nurodymų.

- Paleiskite „Vario TD“ programą arba universalią programą (programos sekos diagramą žr. 7 pav.), įskaitant terminį dezinfekavimą. Terminis dezinfekavimas vyksta, atsižvelgiant į A_0 vertę ir laikantis nacionalinių nuostatų (EN/ISO 15883).
- Baigę ciklą, išimkite instrumentus iš skalavimo ir (arba) dezinfekavimo įrenginio ir nusauskite (8 pav.) (pageidautina suslėgtu oru). Džiovindami grąžtų bloką, įsitinkite, kad net sunkiai pasiekiamos sritys yra tinkamai išdžiovintos (12 pav.).
- Vizualinė apžiūra tinkamu didintuvu (patirtis parodė, kad vizualinė patikra gali būti atliekama esant 8 kartų didinimui), siekiant užtikrinti, kad instrumentas yra švarus ir nepažeistas. Jei po mechaninio pakartotinio apdorojimo vis dar yra matomų užteršimo likučių, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą, kol neliks matomų užteršimo požymių.



Standartizuotas rankinis apdorojimas (alternatyva, kritinių Akategorijų atveju)

Naudojama įranga:

- Nailono šepetėlis (pvz., „KOMET“ nuor. 9873)
- Tinkamas ploviklis / dezinfekavimo priemonė rotaciniams instrumentams, turintiems patvirtintą dezinfekavimo poveikį (pvz., „DC Evo“, patvirtintas 2 %, „Komet Dental“ / „Alpro Medical“, šarminis, be aldehydų, be alkoholio).
- Ultragarso prietaisas (alternatyviai: prietaiso vonelė)

Pakartotinis apdorojimas::

- Išimkite instrumentą iš valymo / dezinfekavimo rezervuaro arba tarpinės atramos. Jei naudojami silikoniniai kamščiai, nuimkite juos ir kruopščiai nuplaukite paviršius užteršimą tekančiu vandeniu (9 pav.). Visiškai pašalinkite bet kokius įsisenėjusius nešvarumus nailoniniu šepetėliu po vandeniu, nuolat sukdami instrumentą.
- Įdėkite instrumentus į tinkamą sietą arba instrumentų bloką į ultragarso prietaisą, pripildytą ploviklio / dezinfekavimo priemonės (10 pav.).
- Atlikdami cheminį valymą / cheminį dezinfekavimą ultragarso prietaise, laikykitės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir panaudojimo laiko. Būtinai laikykitės viso tinkamo panaudojimo laiko, kuris prasideda tik tada, kai į ultragarso prietaisą įdedamas paskutinis instrumentas. Dėmesio: neviršykite 45 °C (baltymų koaguliacijos rizika)!

- Pasibaigus panaudojimo laikui, instrumentus kiekvieną kartą skalaukite bent 5 kartus po vieną minutę tinkamu vandeniu (pageidautina demineralizuotu vandeniu, kad būtų išvengta kalkių) arba kaip alternatyvą galima naudoti miesto vandenį (11 pav.).
- Sausi instrumentai (pageidautina medicininis suslėgtu oru) (12–13 pav.).
- Apžiūrėkite, ar instrumentas švarus ir nepažeistas. Jei vis dar yra matomų užteršimo likučių, pakartokite valymo ir cheminio dezinfekavimo procesą, kol neliks matomų užteršimo požymių (14 pav.).

**Kontrolė ir veikimo patikrinimas:**

Instrumentai, turintys toliau išvardytų defektų, turi būti nedelsiant išmesti:

- Nėra deimantinės dangos (nepadengtos sritys)
- Buki ir įskilę ašmenys
- Deformacijos (pvz., sulenkti / susukti / sulūžę instrumentai)
- Surūdiję paviršiai

Pakuotė:

Įsitinkite, kad pakuotė tinkama prietaisui ir pasirinktam sterilizavimo metodui pagal EN ISO 11607. Viena pakuotė: Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad sandariklis nebūtų įtemptas. Rinkinyje: Sudėkite instrumentus ant pateikto dėklo arba ant universalios sterilizavimo padėklų (15 pav.). Instrumentai turi būti apsaugoti. Dėklui pakuoti naudokite tinkamą metodą. Instrumentai, kuriuos galima naudoti ribotą skaičių kartų, turi būti atitinkamai pažymėti. Taip pat galima naudoti sterilizavimo talpyklas su tinkamais įdėklais, pvz., endodontinę sterilizavimo talpyklą 556 arba įdėkite dėklą 541 (16 pav.).

Sterilizacija:

Sterilizavimas garais naudojant vakuuminį procesą 134 °C temperatūroje prietaise, kuris atitinka DIN EN 13060 ir kurio veiksmingumas atitinka EN ISO 17665; patvirtinti procesai.

- Frakcionuotas pirminis vakuumas (B tipo)
- Sterilizavimo temperatūra: 134 °C
- Laikymo trukmė: mažiausiai 5 minutės (visas ciklas)
- Džiovinimo trukmė: mažiausiai 10 minučių

Norint išvengti dėmių ir korozijos, garai turi būti be dalelių. Sterilizuodami kelis instrumentus įsitinkite, kad neviršijate didžiausios sterilizatoriaus talpos. Laikykitės priemonės gamintojo nurodymų.

Transportavimas ir laikymas:

Supakuotas sterilias prekes reikia transportuoti ir laikyti švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo dulkių, drėgmės ir pakartotinio užteršimo šaltinių.

Universaliai galiojančios pastabos:

Lemiami veiksniai, užtikrinantys veiksmingą pakartotinį apdorojimą, yra kruopštus instrumentų valymas ir ploviklio bei dezinfekavimo priemonės, naudojamų su apdorojamos medžiagomis, suderinamumas. Laikykitės jūsų šalyje galiojančių medicinos gaminių pakartotinio apdorojimo teisinių nuostatų. Gamintojas patvirtina, kad pirmiau minėti išsamūs pakartotinio apdorojimo metodai yra tinkami pirmiau nurodytai instrumentų grupei paruošti, kad būtų galima juos pakartotinai naudoti. Medicinos priemonės naudotojas yra atsakingas už tai, kad apdorojimo vietoje būtų naudojama tinkama įranga, medžiagos ir apmokytas personalas ir kad juo iš tikrųjų būtų pasiektas norimas rezultatas. Tam užtikrinti paprastai būtina reguliariai tikrinti patvirtintus mechaninius ir (arba) standartizuotus rankinio paruošimo metodus. Visus nukrypimus nuo pirmiau nurodyto išsamaus proceso (pvz., skirtingų cheminių medžiagų naudojimą) operatorius turi atidžiai patikrinti, kad būtų užtikrintas veiksmingumas ir išvengta galimų nepageidaujamų pasekmių.