

Informácie od výrobcu

týkajúce sa renovovania nástrojov
podľa normy DIN EN 17664



Zdravotnícke pomôcky Kritické A a B

K dátumu: 04/23
Revízia: 10

Výrobca:

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

Produkty:

Tieto informačné listy výrobcu sa vzťahujú na všetky nástroje dodané spoločnosťou Gebr. Brasseler, ktoré sa používajú na chirurgické, periodontálne alebo endodontické ošetrenia. Možno ich použiť pre nástroje určené na opakované **aj jednorazové použitie**. Patria sem rotačné nástroje z karbidu volfrámu a diamantové nástroje, nástroje vyrobené z nehrdzavejúcej ocele alebo keramiky, pilníky z nehrdzavejúcej ocele určené na použitie vo vhodných kmitajúcich rukovätiach, ako aj endodontické nástroje z ocele alebo nikelovo-titánové nástroje (vrátane manuálnych endodontických nástrojov). Pri odlišných postupoch renovovania (napr. odstraňovače materiálu gutta percha) postupujte podľa návodu na použitie, ktorý je priložený k nástroju. Pozrite si informačné listy výrobcu, kde nájdete informácie pre sonické a ultrazvukové hroty. Nástroje dodávané v nesterilnom stave sa musia pred použitím pripraviť, aj keď sú určené na jedno použitie.

Maximálny počet cyklov renovovania:

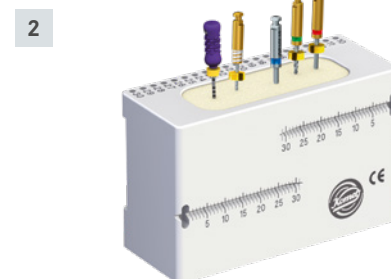
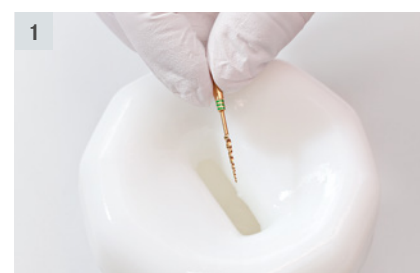
Jednorazové produkty (označené ② na obale) sa nesmú renovovať. Opakované použitie týchto jednorazových produktov predstavuje riziko infekcie a/alebo ich použitie už nie je bezpečné. Bezpečné a bezrizikové opakované použitie preto nemožno zaručiť. Dĺžka životnosti produktu vždy závisí od miery poškodenia a opotrebenia spôsobeného používaním. Neprekračujte povolenú frekvenciu opakovaného použitia, ak je tento údaj známy.

Pracovná stanica:

Dodržiavajte hygienické predpisy platné v krajine použitia.

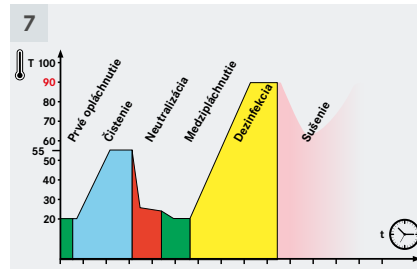
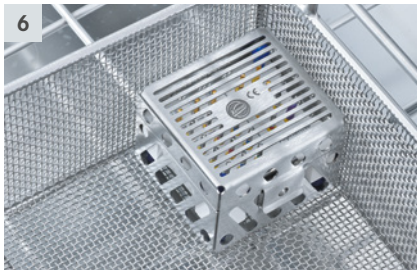
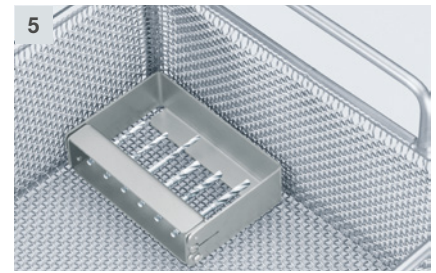
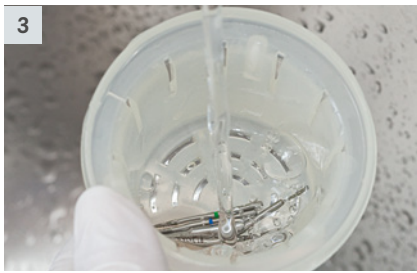
Uchovávanie a preprava:

Nástroje ihneď po použití v ústach vložte do čistiacej/dezinfekčnej nádrže naplnenej vhodným čistiacim/dezinfekčným prostriedkom (napr. DC Evo, validované pri 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalické, bez aldehydu) (obr. 1). Ponorenie nástrojov zabraňuje zaschnutiu zvyškov (proteínová fixácia) a uľahčuje čistenie nástrojov. Nástroje sa odporúča pripraviť na použitie najneskôr v priebehu jednej hodiny od použitia. Nástroje majú byť počas prenosu na miesto, kde sa má vykonať renovovanie, ponorené v čistiacej/dezinfekčnej nádrži. Endodontické nástroje sa môžu prepravovať v špeciálnom dočasnom stojane vybavenom penovou vložkou namočenou v dezinfekčnom roztoku, napr. dočasný stojan Komet, ref. 595 (obr. 2).



Čistenie a dezinfekcia:

Ďalšie renovovanie by sa podľa možnosti malo vykonať mechanicky. (Je to povinné pre renovovanie nástrojov kategórie Kritické B). Silikónové zátky sa musia odstrániť z endodontických nástrojov pred renovovaním.



Overené mechanické renovovanie

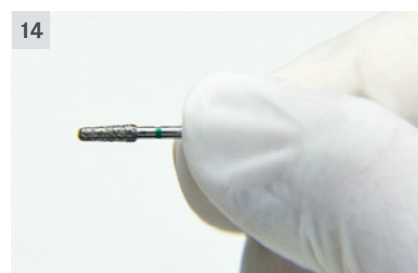
Použitie vybavenie:

- Umývačka/dezinfekčné zariadenie podľa normy EN ISO 15883 (výrobca: Miele, s programom Vario TD alebo výrobca: Melag s univerzálnym programom)
- Vhodný čistiaci prostriedok (Neodisher MediClean Forte, výrobca: Dr. Weigert)
- Držiak nástrojov pre rotačné nástroje: Komet, ref. 9933L3
- Umývací box 9955 (obr. 6) s vložkou pre endodontické a chirurgické nástroje (AlphaKite 540, EasyShape 533 a 594, Endo Universal 541)
- Nylonová kefka (napr. Komet 9873) alebo medzizubná kefka

Renovovanie:

- Nástroje vyberte z čistiacej/dezinfekčnej nádrže alebo dočasnej podpory bezprostredne pred mechanickým renovovaním. Odstráňte silikónové zátky, ak sa používajú, a nástroje dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou, aby sa do prístroja nedostali zvyšky čistiaceho/dezinfekčného prostriedku (obr. 3). Odstráňte všetku odolnú kontamináciu nylonovou kefkou pod hladinou vody, pričom neustále otáčajte nástrojom. Pri čistení trepanačných fréz sa uistite, že sú dutiny dôkladne vyčistené okrúhrou kefkou (obr. 4).
- Nástroje vložte do vhodného držiaka frézy.
- Umiestnite držiak frézy do umývačky/dezinfekčného zariadenia tak, aby boli nástroje priamo zasiahnuté striekacím prúdom (obr. 5 a 6).
- Pridajte čistiaci prostriedok do umývačky/dezinfekčného zariadenia podľa pokynov na štítku a pokynov výrobcu umývačky/dezinfekčného zariadenia.

- Spustíte program Vario TD alebo univerzálny program (diagram postupnosti programu nájdete na obr. 7) vrátane tepelnej dezinfekcie. Tepelná dezinfekcia sa vykonáva, aby bola dosiahnutá hodnota A₀, a aby sa dodržali vnútroštátne opatrenia (EN/ISO 15883).
- Po dokončení cyklu vyberte nástroje z umývačky/dezinfekčného zariadenia a vysušte (obr. 8) (najlepšie stlačeným vzduchom). Pri sušení držiaka frézy sa uistite, že aj ťažko dostupné miesta sú správne vysušené (obr. 12).
- Vizúálna kontrola pomocou vhodnej lupy (zo skúsenosti je možné vykonať vizuálnu kontrolu pri 8-násobnom zväčšení), aby sa zaistilo, že nástroj je čistý a nepoškodený. Ak sú po mechanickom renovovaní použité stále viditeľné zvyšky kontaminácie, zopakujte proces čistenia a dezinfekcie, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.



Štandardizované manuálne renovovanie (alternatíva pre Kritické A)

Použitie vybavenie:

- Nylonová kefka (napr. ref. spoločnosti KOMET 9873)
- Vhodný čistiaci/dezinfekčný prostriedok pre rotačné nástroje s dokázaným dezinfekčným účinkom (napr. DC Evo, validované na 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalické, bez aldehydov, bez alkoholu).
- Ultrazvukové zariadenie (alternatívne: kúpeľ na nástroje)

Renovovanie:

- Vyberte nástroj z čistiacej/dezinfekčnej nádrže alebo z dočasného držáka. Odstráňte silikónové zátky, ak sa používajú, a dôkladne opláchnite povrchovú kontamináciu pod tečúcou vodou (obr. 9). Odstráňte všetku odolnú kontamináciu nylonovou kefkou pod hladinou vody, pričom neustále otáčajte nástrojom.
- Nástroje vložte vo vhodnom sitku alebo držáku nástrojov do ultrazvukového zariadenia naplneného čistiacim/dezinfekčným prostriedkom (obr. 10).
- Pri chemickom čistení/chemickej dezinfekcii v ultrazvukovom zariadení dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa koncentrácie a času ponorenia. Dbajte na to, aby ste dodržali správny plný čas ponorenia, ktorý sa začne počítať, až keď sa do ultrazvukového zariadenia umiestni posledný nástroj. Pozor: neprekračujte teplotu 45 °C (riziko zrážania bielkovín)!
- Po uplynutí doby ponorenia nástroje vždy najmenej 5-krát oplachujte vhodnou vodou (najlepšie demineralizovanou vodou, aby sa predišlo zvyškom vodného kameňa) alebo prípadne pitnou vodou (obr. 11).
- Nástroje vysušte (najlepšie stlačeným vzduchom pre lekárske použitie) (obr. 12 – 13).
- Vykonajte vizuálnu kontrolu, či je nástroj čistý a nepoškodený. Ak sú stále viditeľné zvyšky kontaminácie, zopakujte proces čistenia a chemickej dezinfekcie, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie (obr. 14).

**Kontrola a funkčný test:**

Nástroje sa nasledujúcimi chybami je potrebné okamžite zlikvidovať:

- Chýbajúca diamantová vrstva (oblasti bez povrchovej vrstvy)
- Tupé a odlomené čepele
- Deformácie (napr. ohnuté/skrútené/zlomené nástroje)
- Skorodované povrchy

Balenie:

Uistite sa, že obal je vhodný pre daný nástroj a zvolený spôsob sterilizácie v súlade s normou EN ISO 11607. Jedno balenie: Obal musí byť dostatočne veľký na to, aby tesnenie nebolo namáhané. V súprave: Nástroje umiestnite na dodaný podnos alebo na univerzálne sterilizačné podnosy (obr. 15).

Nástroje musia byť chránené. Na zabalenie podnosu použite vhodnú metódu. Nástroj s obmedzeným počtom opakovaných použití je potrebné príslušne označiť. Môžu sa použiť aj sterilizačné nádoby s vhodnými vložkami, napr. endodontická sterilizačná nádoba 556 alebo vložka 541 (obr. 16).

Sterilizácia:

Parná sterilizácia pomocou vákuového procesu pri teplote 134 °C v zariadení, ktoré spĺňa normu DIN EN 13060 a nároky na efektívnosť v súlade s normou EN ISO 17665; validované procesy.

- Frakčné predvákuum (typ B)
- Teplota sterilizácie: 134 °C
- Čas zdržania: najmenej 5 minút (úplný cyklus)
- Čas sušenia: najmenej 10 minút

Para musí byť bez prítomnosti častíc, aby sa zabránilo zafarbeniu a korózii. Pri sterilizácii viacerých nástrojov dbajte na to, aby ste neprekročili maximálnu kapacitu sterilizátora. Postupujte podľa pokynov výrobcu zariadenia.

Preprava a skladovanie:

Zabalené sterilné položky sa musia prepravovať a skladovať v čistom prostredí chránenom pred prachom, vlhkosťou a zdrojmi kontaminácie.

Všeobecné poznámky:

Rozhodujúcimi faktormi na zabezpečenie efektívneho renovovania sú dôkladné čistenie nástrojov a materiálová kompatibilita použitého čistiaceho prostriedku a dezinfekčného prostriedku s materiálmi, ktoré sa pripravujú na použitie.

Dodržiavajte právne predpisy týkajúce sa renovovania zdravotníckych produktov platných vo vašej krajine. Výrobca potvrdzuje, že vyššie uvedené podrobné metódy renovovania sú vhodné na prípravu vyššie uvedenej skupiny nástrojov na ich opakované použitie. Používateľ zdravotníckej pomôcky je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby sa použitá metóda vykonala s vhodným vybavením, materiálmi a vyškoleným personálom na mieste renovovania a aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Na zaručenie týchto podmienok sú za normálnych okolností potrebné rutinné kontroly validovaných mechanických a/alebo štandardizovaných manuálnych metód prípravy na použitie. Akákoľvek odchýlka od vyššie uvedeného podrobného postupu (napr. použitie iných chemických látok) musí byť dôkladne skontrolovaná operátorom, aby sa zabezpečila účinnosť a zabránilo sa možným nežiaducim následkom.