

Informácie od výrobcu

týkajúce sa renovovania nástrojov
podľa normy DIN EN 17664



Zdravotnícke pomôcky Polokritické A a B

K dátumu: 03/23
Revízia: 13

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 nižšie uvedené neinvazívne liečby:

- preventívne
- rekonštrukčné
- dentálne protetické
- ortodontické ošetrenia

Tieto informácie možno použiť pre nástroje určené na opakované aj jednorazové použitie. Patria medzi ne leštiace nástroje, keramické brúsne nástroje, rotačné keramické nástroje, nástroje z karbidu volfrámu a diamantové nástroje, ktoré sa používajú na prípravu dutín a koruniek a na odstraňovanie a prácu na plnení a na oddeľovanie koruniek, rotačné a oscilačné diamantové kotúče na redukciu zubnej skloviny, ako aj dokončovacie a oddeľovacie prúžky. Nástroje vyrobené z nástrojovej ocele (okružla fréza 1, dokončovacie nástroje 41 a 48, odstraňovače zubného kameňa 9119 a 9120) nie sú vhodné pre umývačky/dezinfekčné zariadenia ani pre parné sterilizátory. Používateľ by mal prejsť na vhodný nástroj z karbidu volfrámu. Pozrite si aj informačné listy výrobcu, kde nájdete informácie pre sonické a ultrazvu-

kové hroty. Nástroje dodávané v nesterilnom stave sa musia pred prvým použitím pripraviť na použitie. Dentálne kefky sa musia renovovať mechanicky.

Maximálny počet cyklov renovovania:

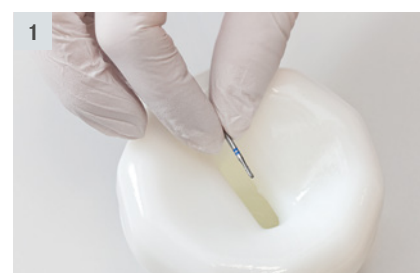
Jednorazové produkty (označené ako 2 na obale) sa nesmú renovovať (napr. leštiace nástroje s lamelami a zubné kefky). Opakované použitie týchto jednorazových produktov predstavuje riziko infekcie a/alebo ich použitie už nie je bezpečné. Bezpečné a bezrizikové opakované použitie preto nemožno zaručiť. Dĺžka životnosti produktu vždy závisí od miery poškodenia a opotrebenia spôsobeného používaním.

Pracovná stanica:

Dodržiavajte hygienické predpisy platné v krajine použitia.

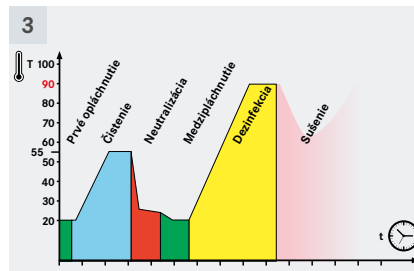
Uchovávanie a preprava:

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.



Čistenie a dezinfekcia:

Ďalšie renovovanie by sa podľa možnosti malo vykonať mechanicky.



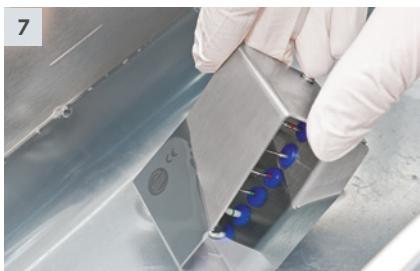
Overené mechanické renovovanie

Použité 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 Komet, ref. 9933L3
- Nylonová kefka (napr. Komet 9873)

Renovovanie:

- Nástroje vyberte z čistiacej/dezinfekčnej nádrže bezprostredne pred mechanickým renovovaním a dôkladne ich opláchnite pod tečúcou vodou, aby sa do prístroja nedostali žiadne zvyšky čistiaceho/dezinfekčného prostriedku. Odstráňte všetku odolnú kontamináciu nylonovou kefkou pod hladinou vody, pričom neustále otáčajte nástrojom.
- Nástroje vložte do vhodného držiaka fréz.
- Držiak fréz vložte do umývačky/dezinfekčného zariadenia tak, aby prúd vody dopadal priamo na nástroje (obr. 2).
- Pridajte čistiaci prostriedok do umývačky/dezinfekčného zariadenia podľa pokynov na štítku a pokynov výrobcu umývačky/dezinfekčného zariadenia.
- Spustíte program Vario TD alebo univerzálny program (náčres postupnosti programu nájdete na obr. 3) vrátane tepelnej dezinfekcie. Tepelná dezinfekcia sa vykonáva v dezinfekčnej umývačke (najmenej 5 minút pri teplote 90 °C alebo hodnote $A_0 \geq 3\ 000$).
- Po dokončení cyklu vyberte nástroje z umývačky/dezinfekčného zariadenia a vysušte (obr. 8) (najlepšie stlačeným vzduchom). Pri sušení držiaka fréz sa uistite, že aj ťažko dostupné miesta sú správne vysušené (obr. 4 a 5).
- Vykonať vizuálnu kontrolu, či je nástroj čistý a nepoškodený. Ak sú po mechanickom renovovaní použité stále viditeľné zvyšky kontaminácie, zopakujte proces čistenia a dezinfekcie, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.
- Upozornenie! Len v prípade mechanického čistenia (bez verifikovateľnej dezinfekcie) po ňom musí nasledovať konečná tepelná dezinfekcia v parnom sterilizátore, rozbalený vo vhodných podperách alebo sitách.



Štandardizované manuálne renovovanie (alternatíva)

Použitú 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).
- Ultrazvukové zariadenie (alternatívne: kúpeľ na nástroje)

Renovovanie:

- Vyberte nástroj z čistiacej/dezinfekčnej nádrže a dôkladne opláchnite povrchovú kontamináciu pod tečúcou vodou (obr. 6). Úplne odstráňte a opláchnite všetku odolnú kontamináciu nylonovou kefkou pod vodnou hladinou, pričom nástroj neustále otáčajte.
- Nástroje vložte do vhodného sitka alebo držiaka nástrojov do ultrazvukového zariadenia naplneného čistiacim/dezinfekčným prostriedkom (obr. 7 a 8).
- Upozornenie! Leštiace nástroje renovujte v kúpeľi na nástroje, pretože elastické materiály by mohli absorbovať vibrácie v ultrazvukovej kúpeľi. Leštiace nástroje a kamene Arkansas pripravujte na použitie len s vhodnými látkami bez obsahu alkoholu (napr. DC Evo, validované na 2 %, Komet Dental/Alpro Medical alkalické, bez aldehydov).
- Počas chemického čistenia a chemickej dezinfekcie 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 dokončení doby ponorenia nástroje dôkladne opláchnite vhodnou vodou (najlepšie demineralizovanou vodou, aby ste predišli zvyškom vodného kameňa).
- Nástroje vysušte (najlepšie stlačeným vzduchom na lekárske použitie) (obr. 9).
- Vykonať 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. 10).
- Konečná tepelná dezinfekcia v parnom sterilizátore podľa normy EN ISO 13060 alebo EN 285, rozbalené a vo vhodných podperách alebo sitách (obr. 11).

Kontrola a funkčný test:

Nástroje s nasledujúcimi chybami je potrebné okamžite zlikvidovať:

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

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.