

Informace výrobce

o obnově nástrojů
podle DIN EN 17664



Zdravotnické prostředky Polokritická A a B

K datu: 03/23
Revize: 13

Výrobce:

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

Výrobky:

Tento informační list výrobce se vztahuje na všechny nástroje dodávané společností Gebr. Brasseler, které se používají pro níže uvedené neinvazivní terapie:

- preventivní
- výplňový
- zubní protéza
- ortodontická léčba

Tyto informace lze použít na opakovaně použitelné i jednorázové nástroje. Mezi ně patří leštidla, keramická brusiva, rotační keramika, nástroje z karbidu wolframu a diamantové nástroje, které se používají k přípravě dutin a korunek a k odstraňování výplní a k práci na nich a k separaci korunek, rotační a oscilační diamantové disky pro redukci skloviny a také dokončovací a oddělovací pásy. Nástroje vyrobené z nástrojové oceli (kruhová fréza 1, dokončovací nástroje 41 a 48, odstraňovače zubního kamene 9119 a 9120) nejsou vhodné pro myčky/dezinfektory ani pro parní sterilizátory. Uživatel by měl přejet na vhodný nástroj z karbidu wolframu. Dodržujte také informace výrobce o sonických a ultrazvukových hrotech. Nástroje dodávané v nesterilním stavu se musí před prvním použitím sterilizovat. Zubní kartáčky se musí obnovit mechanicky.

Omezený počet cyklů obnovy:

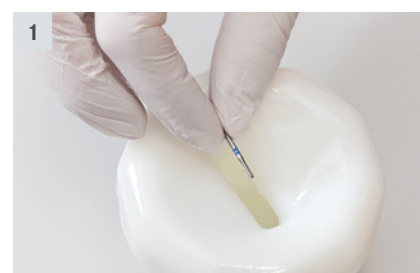
Výrobky na jedno použití (na obalu označené ②) se nesmí opakovaně obnovovat (např. leštidla s lamelami a zubní kartáčky). Opakované použití těchto výrobků na jedno použití představuje riziko infekce a/nebo jejich použití již není bezpečné. Nelze tedy zaručit bezpečné a bezrizikové opakované použití. Konec životnosti výrobku vždy závisí na stupni poškození a opotřebení, ke kterému došlo během používání.

Pracovní stanice:

Je nutné dodržovat hygienické předpisy platné v zemi použití.

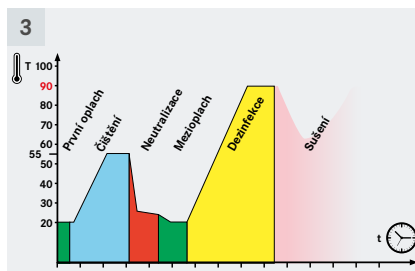
Skladování a přeprava:

Nástroje vložte do čisticí/dezinfekční nádoby naplněné vhodným čisticím/dezinfekčním prostředkem (např. DC Evo, validovaný při 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalický, bez aldehydů) (obr. 1) ihned po použití v ústech. Ponoření nástrojů zabraňuje zasychání zbytků (fixace bílkovin) a usnadňuje čištění nástrojů. Doporučuje se provést obnovu nástrojů nejpozději do jedné hodiny od jejich použití. Nástroje by měly být při přepravě na místo, kde má být provedena jejich obnova, ponořeny do čisticí / dezinfekční nádoby.



Čištění a dezinfekce:

Další obnova by se měla pokud možno provádět mechanicky.



Validovaná mechanická obnova

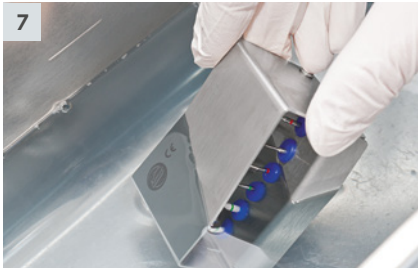
Použité vybavení:

- Myčka/dezinfektor podle EN ISO 15883 (spol. Miele s programem Vario TD nebo spol. Melag s univerzálním programem)
- Vhodný čisticí prostředek (Neodisher MediClean Forte; spol. Dr. Weigert)
- Nástrojový blok Komet, ref. 9933L3
- Nylonový kartáč (např. Komet 9873)

Obnova:

- Nástroje vyjměte z čisticí/dezinfekční nádoby bezprostředně před mechanickou obnovou a důkladně je opláchněte pod tekoucí vodou, aby se do přístroje nedostaly žádné zbytky čisticího/dezinfekčního prostředku. Nylonovým kartáčkem zcela odstraňte pod vodní hladinou veškeré odolné nečistoty a nástrojem neustále otáčejte.
- Nástroje vložte do vhodného držáku nástrojů.
- Umístěte držák nástrojů do myčky/dezinfektoru tak, aby proud vody dopadal přímo na nástroje (obr. 2)
- Čisticí prostředek vložte do myčky/dezinfektoru podle pokynů na štítku a pokynů výrobce myčky/dezinfektoru.
- Spusťte program Vario TD nebo univerzální program (náskres programové sekvence viz obr. 3), včetně tepelné dezinfekce. Tepelná dezinfekce probíhá v dezinfekční myčce (nejméně 5 minut při teplotě 90 °C nebo hodnotě $A_0 \geq 3000$).

- Po dokončení cyklu vyjměte nástroje z myčky/dezinfektoru a osušte je (obr. 8) (nejlépe stlačeným vzduchem). Při sušení držáku nástrojů se ujistěte, že jsou řádně vysušena i těžce dostupná místa (obr. 4 a 5).
- Vizualně zkontrolujte, zda je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud po mechanické obnově stále zůstávají viditelné zbytky kontaminace, proces čištění a dezinfekce opakujte, dokud nezůstane žádná viditelná kontaminace.
- Upozornění! Pouze v případě mechanického čištění (bez ověřitelné dezinfekce) je nutné provést konečnou tepelnou dezinfekci v parním sterilizátoru, přičemž se musí provést rozbalení na vhodných podpěrách nebo v sítěch.



Standardizovaná ruční obnova (alternativa)

Použité vybavení:

- Nylonový kartáč (např. KOMET ref. 9873)
- Vhodný čisticí/dezinfekční prostředek pro rotační nástroje s prokázaným dezinfekčním účinkem (např. DC Evo, validovaný při 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalický, bez aldehydů).
- Ultrazvukové zařízení (alternativně: lázeň na nástroje)

Obnova:

- Vyjměte nástroj z čisticí/dezinfekční nádoby a povrchovou kontaminaci důkladně opláchněte pod tekoucí vodou (obr. 6). Nylonovým kartáčkem zcela odstraňte a opláchněte pod vodní hladinou veškeré odolné nečistoty a nástrojem neustále otáčejte.
- Nástroje ve vhodném sítu nebo držáku nástrojů vložte do ultrazvukového zařízení naplněného čisticím/dezinfekčním prostředkem (obr. 7 a 8).
- Upozornění! Leštidla obnovte v lázni na nástroje, protože vibrace v ultrazvukové lázni by mohly být absorbovány elastickými materiály. Leštidla a arkansasové kameny připravujte pouze pomocí vhodných látek bez alkoholu (např. DC Evo, validovaný při 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalický, bez aldehydů).
- Během chemického čištění a chemické dezinfekce v ultrazvukovém zařízení dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrace a doby ponoření. Dbejte na to, abyste dodrželi celou správnou dobu ponoření, k jejímuž zahájení dojde, až se do ultrazvukového zařízení umístí poslední nástroj. Pozor: Nepřekračujte teplotu 45 °C (riziko koagulace bílkovin)!
- Po dokončení doby ponoření nástroje důkladně opláchněte vhodnou vodou (nejlépe demineralizovanou vodou, aby se odstranily zbytky vápna).
- Nástroje vysušte (nejlépe stlačeným lékařským vzduchem) (obr. 9).
- Vizually zkontrolujte, zda je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud stále zůstávají viditelné zbytky kontaminace, proces čištění a chemické dezinfekce opakujte, dokud nezůstane žádná viditelná kontaminace (obr. 10).
- Konečná tepelná dezinfekce v parním sterilizátoru podle EN ISO 13060 nebo EN 285, přičemž se musí provést rozbalení na vhodných podpěrách nebo v sítěch (obr. 11).

Kontrola a funkční test:

Nástroje vykazující následující vady se musí okamžitě zlikvidovat:

- Chybějící diamantový povlak (oblasti bez povlaku)
- Tupé a našťípnuté čepele
- Deformace (např. ohnuté nástroje)
- Korodované povrchy

Přeprava a skladování:

Zabalené sterilní výrobky se musí přepravovat a skladovat v čistém prostředí chráněném před prachem, vlhkostí a zdroji opětovné kontaminace.

Všeobecně platné poznámky:

Rozhodujícími faktory pro zajištění účinné obnovy jsou důkladné čištění nástrojů a kompatibilita čisticího a dezinfekčního prostředku použitého s materiály, které se mají obnovovat. Dodržujte právní ustanovení týkající se obnovy zdravotnických produktů platné ve vaší zemi. Výrobce potvrzuje, že výše uvedené podrobné způsoby obnovy jsou vhodné pro přípravu výše uvedené skupiny nástrojů, aby se umožnilo jejich opakované použití. Uživatel zdravotnického prostředku odpovídá za to, že použitý způsob bude proveden pomocí vhodného vybavení,

materiálů a vyškoleným personálem v místě obnovy a že skutečně dosáhne požadovaného výsledku. K zajištění tohoto stavu jsou obvykle nezbytné rutinní kontroly validovaných mechanických a/nebo standardizovaných ručních způsobů přípravy. Veškeré odchylky od výše uvedeného podrobného procesu (např. použití různých chemikálií) se musí pečlivě zkontrolovat obsluhou, aby se zajistila účinnost a zabránilo se možným nežádoucím následkům.