

Informace výrobce

o obnově nástrojů
podle DIN EN 17664



Zdravotnické prostředky Sonické a ultrazvukové hroty

K datu: 09/22
Revize: 10

Výrobce:

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

Výrobky:

Tyto informace od výrobce se vztahují na všechny sonické a ultrazvukové hroty a chladicí adaptéry dodávané společností Gebr. Brasseler. V závislosti na použití se jedná buď o rizikovou skupinu polokritická B (např. hroty pro profylaxi, práce na fisurách, práce na interproximálních površích, příprava dutin, fazet a jader korunek) nebo o rizikovou skupinu kritická B (např. hroty pro chirurgickou, periodontální nebo endodontickou léčbu).

Důležitá poznámka:

Čištění sonických a ultrazvukových hrotů a chladicích adaptérů se musí provádět s nejvyšší opatrností. Před prvním použitím je nutné připravit sonické a ultrazvukové hroty a chladicí adaptéry dodávané v nesterilním stavu.

Omezený počet cyklů obnovy:

Konec životnosti výrobku 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:

Sonické a ultrazvukové hroty a chladicí adaptéry vložte do čistící/dezinfekční nádoby naplněné vhodným čistícím/dezinfekčním prostředkem (např. DC Evo, validovaný při 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalický, bez aldehydů) (obr. 1) ihned po použití v ústech. Ponoření zabraňuje zaschnutí zbytků na nástrojích (fixace bílkovin). Při umísťování sonických a ultrazvukových hrotů a chladicích adaptérů do kapaliny držte sonické a ultrazvukové hroty pod úhlem, aby se tekutina dostala do všech dutin. 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 čistící/dezinfekční nádoby.



Čištění a dezinfekce:

Další obnova by se měla pokud možno provádět mechanicky.



Validovaná mechanická obnova

Použité vybavení:

- Myčka/dezinfektor podle ISO 15883 (spol. Miele s programem Vario TD nebo spol. Melag s univerzálním programem)
- Vhodný čisticí prostředek (Neodisher MediClean Forte; Dr. Weigert)
- Proplachovací adaptér pro sonické hroty (Komet ref. SF1978) a proplachovací adaptér pro chladicí adaptér a ultrazvukové hroty (Komet ref. SF1977)
- Měníč hrotů (Komet ref. SF1975) a čistič trysek (příslušenství dodávané se sonickými násadci pro sonické hroty) nebo měnič hrotů pro ultrazvukové hroty
- Čisticí drát 97509 pro sonické a ultrazvukové hroty
- 10 ml stříkačka + kanyla
- Nylonový kartáč (např. Komet ref. 9873)

Předčištění:

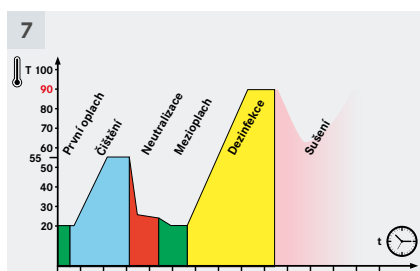
- Bezprostředně před mechanickou obnovou vyjměte sonický hrot nebo sonický hrot s chladicím adaptérem nebo ultrazvukový hrot z čisticí/dezinfekční nádoby.
- Před zahájením čisticího cyklu vždy oddělte sonický hrot a chladicí adaptér pomocí měniče hrotů, abyste zajistili řádnou obnovu obou produktů (dodržujte pokyny v návodu k použití dodávaném se sonickými hroty). Pomocí nylonového kartáčku odstraňte pod tekoucí vodou odolné nečistoty a nepřetržitě otáčejte sonickým nebo ultrazvukovým hrotem/chladicím adaptérem.

- Zkontrolujte průchodnost chladicího kanálu vedením čisticího drátu nebo čističe trysek kanálem. Pokud je kanál ucpaný, vyměňte sonický nebo ultrazvukový hrot.

Obnova:

- Sonický nebo ultrazvukový hrot a chladicí adaptér důkladně opláchněte pod tekoucí vodou, aby se do myčky/dezinfektoru nedostaly zbytky čisticího/dezinfekčního prostředku (obr. 2 a 3).
- Odšroubujte trysku na vstříkovací liště myčky/dezinfektoru. Poté zašroubujte nebo přilepte vnější závit proplachovacího adaptéru SF1978 (obr. 4) do do silikonových držáků na vstříkovací liště. Proplachovací adaptér pravidelně čistěte a dezinfikujte, jak je popsáno v doporučeních pro obnovu sonických a ultrazvukových hrotů. Nyní zašroubujte sonický hrot do vnitřního závitu v horní části proplachovacího adaptéru (obr. 4). Pokud používáte chladicí adaptér SF1979 (obr. 5) nebo ultrazvukový hrot (obr. 6), postupujte následovně: Po odšroubování trysky na vstříkovací liště myčky/dezinfektoru zašroubujte nebo přilepte velký vnější závit proplachovacího adaptéru SF1977 do silikonových držáků vstříkovací lišty. Nyní zašroubujte chladicí adaptér nebo ultrazvukový hrot do vnějšího závitu v horní části proplachovacího adaptéru (obr. 5 a 6). Dodržujte pokyny v příslušném návodu k použití.

- Chemický čisticí prostředek vložte do myčky/dezinfektoru podle pokynů na štítku a pokynů výrobce myčky/dezinfektoru.
- Spusťte program Vario TD nebo univerzální program (náčrtes programové sekvence viz obr. 7), včetně tepelné dezinfekce. Tepelná dezinfekce se provádí s ohledem na hodnotu A_0 a za dodržení národních předpisů (EN/ISO 15883).
- Po dokončení cyklu vyjměte sonický nebo ultrazvukový hrot a chladicí adaptér z myčky/dezinfektoru a osušte je (nejlépe stlačeným vzduchem s nízkým obsahem bakterií, bez oleje). Při vysoušení vnitřku nástrojů držte pistolí na stlačený vzduch blízko chladicího kanálu, aby se zaručilo dostatečné proudění vzduchu přes sonický nebo ultrazvukový hrot a chladicí adaptér.
- Vizually 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.



Standardizovaná manuální obnova (alternativa pro polokritickou B)

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).
- Měníč hrotů (Komet ref. SF1975) a čistič trysek (příslušenství dodávané se sonickými násadci) nebo měnič hrotů pro ultrazvukové hroty
- Čisticí drát 97509 pro sonické a ultrazvukové hroty
- 10 ml stříkačka + kanyla
- Sterilizační nádoba na sonické a ultrazvukové hroty a chladicí adaptéry (Komet ref. 9952)
- Ultrazvuková lázeň nebo lázeň na nástroje

Předčištění:

- Bezprostředně před manuální obnovou vyjměte sonický nebo ultrazvukový hrot a chladicí adaptér z čisticí/dezinfekční nádoby.
- Před zahájením čisticího cyklu vždy oddělte sonický nebo ultrazvukový hrot a chladicí adaptér pomocí měniče hrotů, abyste zajistili řádnou obnovu obou produktů (dodržte pokyny v návodu k použití dodávaném se sonickými hroty).
- Zkontrolujte průchodnost chladicího kanálu vedením čisticího drátu nebo čističe trysek kanálem. Pokud je kanál ucpaný, vyměňte sonický nebo ultrazvukový hrot.

Obnova:

- Na 10 ml stříkačku a kanylu umístěte sonický nebo ultrazvukový hrot/chladicí adaptér a opláchněte je čisticím/dezinfekčním prostředkem. V případě viditelné kontaminace vystupující z perforace je znovu opláchněte čisticím/dezinfekčním prostředkem (obr. 8).
- V případě povrchové kontaminace nástroj opláchněte pod tekoucí vodou. Pomocí nylonového kartáčku odstraňte pod vodní hladinou veškeré odolné nečistoty a nepřetržitě otáčejte sonickým nebo ultrazvukovým hrotem/chladicím adaptérem.
- Sonický nebo ultrazvukový hrot/chladicí adaptér důkladně opláchněte tekoucí vodou.
- Vizually zkontrolujte, zda je nástroj čistý. Pokud stále zůstávají viditelné zbytky kontaminace, proces čištění opakujte, dokud nezůstane žádná viditelná kontaminace.
- Umístěte sonický nebo ultrazvukový hrot/chladicí adaptér ve vhodné nádobě nebo na vhodné podpěře (např. Komet ref. 9952, obr. 9) do ultrazvukového zařízení nebo do lázně na nástroje naplněné čisticím/dezinfekčním prostředkem.
- Během chemické dezinfekce v ultrazvukovém zařízení nebo lázni na nástroje dodržte pokyny výrobce ohledně koncentrace a doby ponoření. Upozorňujeme, že vzhledem k vnitřním vývrtům trvá chemická dezinfekce sonických a ultrazvukových hrotů v ultrazvukové lázni vždy 10 minut, a to ve 2 % roztoku.

Dbejte na to, abyste dodrželi celou správnou dobu ponoření, k jejímuž zahájení dojde, až se ponoří poslední hrot. Pozor: Nepřekračujte teplotu 45 °C (riziko koagulace bílkovin)!

- Po uplynutí doby ponoření sonický nebo ultrazvukový hrot/chladicí adaptér důkladně opláchněte vhodnou vodou (nejlépe demineralizovanou vodou, aby se odstranily zbytky vápna, nebo vodou z kohoutku). Injekční stříkačkou a kanylou propláchněte perforaci sonického nebo ultrazvukového hrotu/chladicího adaptéru alespoň 10 ml demineralizované vody, aby v chladicím kanálu nezůstaly žádné zbytky čisticího prostředku.
- Sonický nebo ultrazvukový hrot/chladicí adaptér osušte (nejlépe sterilním stlačeným vzduchem). Při vysoušení vnitřku nástrojů držte pistoli na stlačený vzduch blízko chladicího kanálu, aby se zaručilo dostatečné proudění vzduchu přes sonický nebo ultrazvukový hrot nebo chladicí adaptér.
- Vizually zkontrolujte, zda je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud na sonickém nebo ultrazvukovém hrotu/chladicím adaptéru stále zůstávají viditelné zbytky kontaminace, proces čištění a chemické dezinfekce opakujte, dokud nezůstane žádná viditelná kontaminace.



Kontrola a funkční test:

Sonické a ultrazvukové nástroje vykazující následující vady se nesmí opakovaně použít a musí se okamžitě zlikvidovat:

- Tupé a našťipnuté čepele
- Chybějící diamantový povlak (oblasti bez povlaku)
- Deformace (např. ohnuté sonické nebo ultrazvukové hroty)
- Korodované povrchy
- Sonické nebo ultrazvukové hroty se zablokovaným chladicím kanálem
- Vadný závit

Balení:

Sonické a ultrazvukové hroty rizikové skupiny polokritická B:

Sonické i ultrazvukové hroty mohou být vystaveny tepelné dezinfekci v parní sterilizační nádobě (obr. 10). Za tímto účelem musí být sonické hroty v nezabaleném stavu ve vhodné nádobě (např. ref. 9952) a ultrazvukové hroty musí být v momentovém klíči uvnitř vhodné nádoby (např. 97507).

Sonické a ultrazvukové hroty rizikové skupiny kritická B:

Zkontrolujte, zda je obal vhodný pro sonické a ultrazvukové hroty a jejich příslušenství. Jedno balení: Obal musí být dostatečně velký, aby těsnění nebylo napjaté. V balení po více kusech: Sonické nebo ultrazvukové hroty umístěte do vhodné sterilizační nádoby popsané výše (např. ref. 9952 nebo 97507). Při sterilizaci musí být nádoba uzavřena ve vhodném sterilizačním obalu (obr. 11).

Sterilizace:

Sterilizace párou pomocí vakuového procesu při 134 °C v zařízení, které odpovídá účinnosti dle DIN EN 13060; validované procesy.

- Frakcionované předvakuum (typ B)
- Sterilizační teplota: 134 °C
- Doba udržování: nejméně 5 minut (plný cyklus)
- Doba sušení: nejméně 10 minut

Aby se zabránilo vzniku skvrn a koroze, pára nesmí obsahovat částice. Při sterilizaci několika nástrojů nepřekračujte maximální kapacitu sterilizátoru. Postupujte podle pokynů výrobce prostředku.

Přeprava a skladování:

Zabalené sterilní výrobky musí být během přepravy a skladování 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 materiálová kompatibilita použitého čističího a dezinfekčního prostředku. Dodržujte právní ustanovení týkající se obnovy zdravotnických produktů platné ve vaší zemi. Výrobce garantuje, 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 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.