

Информация на **производителя** относно

повторната обработка на инструментите
съгласно DIN EN 17664



Медицински изделия Критични А и В

Към дата: 04/23
Редакция: 10

Производител:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 – 32657 Lemgo
Тел. 0800 7701700
Факс: 0800 7701800
info@kometdental.com
www.kometdental.com

Продукти:

Настоящият информационен лист на производителя се отнася за всички инструменти, доставяни от Gebr. Brasseler, които се използват за хирургични, периодонтални или ендодонтски лечения. Те могат да се прилагат както за **инструменти за многократна употреба, така и за инструменти за еднократна употреба.**

Те включват въртящи се волфрамовокарбидни и диамантени инструменти, инструменти, изработени от неръждаема стомана или керамика, пили от неръждаема стомана за употреба в подходящи реципрочни ръкохватки, както и ендодонтски инструменти от стомана или никел-титанови инструменти (включително ръчни ендодонтски инструменти). За различни процедури на повторна обработка (напр. инструменти за отстраняване на гутаперча), моля, следвайте инструкциите за употреба, приложени към инструмента. Моля, спазвайте информационните листове на производителя за звуковите и ултразвуковите накрайници. Инструментите, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се приготвят преди употреба, дори ако са предназначени за еднократна употреба.

Ограничен брой цикли на повторна обработка:

Продуктите за еднократна употреба (мар-

кирани с ② върху опаковката) не трябва да се обработват повторно. Повторната употреба на тези продукти за еднократна употреба представлява риск от инфекция и/или изделията вече не са безопасни за употреба. Следователно безопасната, безрискова повторна употреба не може да бъде гарантирана. Краят на експлоатационния живот на продукта зависи от степента на повреда и износване, възникнали по време на употреба. Не превишавайте разрешената честота на повторна употреба, ако тя е известна.

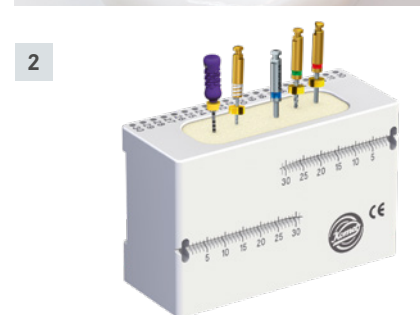
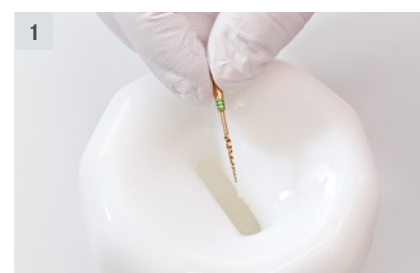
Работна станция:

Трябва да се спазват хигиенните разпоредби, валидни в страната на употреба.

Съхранение и транспорт:

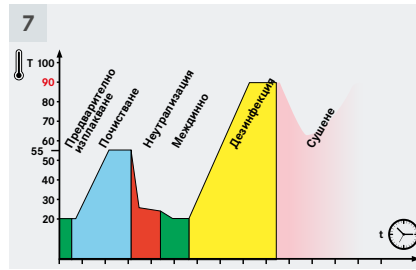
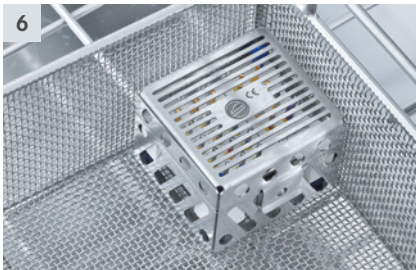
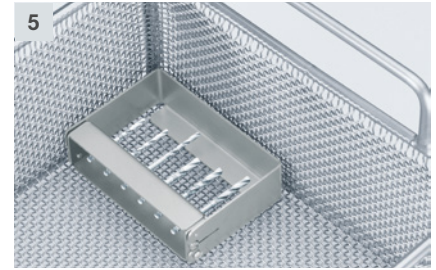
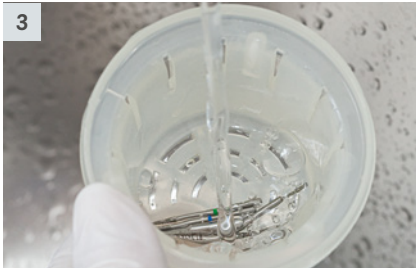
Поставете инструментите в резервоар за почистване/дезинфекция, пълнен с подходящ детергент/дезинфектант (напр. DC Evo, валидиран при 2%, Komet Dental/Alpro Medical, алкален, без алдехид) (фиг. 1), веднага след употреба в устата. Потопяването на инструментите предотвратява изсъхването на остатъците (протеинова фиксация) и улеснява почистването на инструментите. Препоръчително е да обработите инструментите най-късно в рамките на един час от употребата.

Инструментите трябва да бъдат в резервоар за почистване/дезинфекция, когато се транспортират до мястото, където ще се извършва повторната обработка. Ендодонтските инструменти могат да се транспортират на специална междинна стойка, оборудвана с вложка от пяна, потопена в дезинфекциращ разтвор, напр. междинна стойка Komet реф. 595 (фиг. 2).



Почистване и дезинфекция:

Понатъшната повторна обработка за предпочитане трябва да се извършва механично. (Това е задължително за повторна обработка на критични инструменти В). Силиконовите запушалки трябва да се отстранят от ендодонтските инструменти преди повторна обработка.



Валидирана механична повторна обработка

Използвано оборудване:

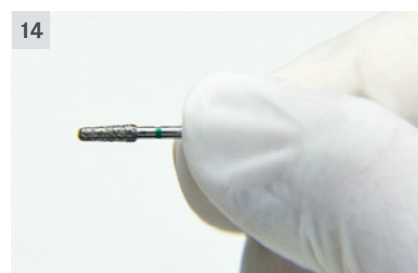
- Миялна/дезинфектор съгласно EN ISO 15883 (Miele с програма Vario TD или Melag с универсална програма)
- Подходящ детергент (Neodisher MediClean Forte; Dr. Weigert)
- Инструментален блок за въртящи се инструменти: Komet, реф. 9933L3
- Кутия за измиване 9955 (фиг. 6) с табла за вложки на ендодонтски и хирургични инструменти (AlphaKite 540, EasyShape 533 и 594, Endo universal 541)
- Найлонова четка (напр. Komet 9873) или интердентална четка

Повторна обработка:

- Извадете инструментите от резервоара за почистване/дезинфекция или междинната опора непосредствено преди механичната повторна обработка. Отстранете силиконовите запушалки, ако такива се използват, и изплакнете щателно инструментите под течаща вода, за да предотвратите попадането на остатъци от детергента/дезинфектанта в апарата (фиг. 3). Отстранете напълно всяко упорито замърсяване с найлоновата четка под нивото на водата, като непрекъснато завъртате инструмента. Когато почиствате борерите за трепанация, уверете се, че кухините са щателно почистени с кръгла четка (фиг. 4).

- Поставете инструментите в подходящ бореров блок.
- Поставете бореровия блок в миялната/дезинфектора по такъв начин, че водната струя да попада директно върху инструментите (фиг. 5 и 6).
- Поставете детергента в миялната/дезинфектора, като следвате показанието на етикета и инструкциите на производителя на миялната/дезинфектора.
- Стартирайте програмата Vario TD или универсалната програма (за диаграма на последователността на програмата вижте фиг. 7), включително термична дезинфекция. Извършва се термична дезинфекция, която позволява стойността на A_0 и спазва националните разпоредби (EN/ISO 15883).
- След завършване на цикъла извадете инструментите от миялната/дезинфектора и подсушете (фиг. 8) (за предпочитане със сгъстен въздух). Когато подсушавате бореровия блок, уверете се, че дори труднодостъпните области са подсушени правилно (фиг. 12).

- Извършете визуална проверка с подходяща лупа (опитът показва, че може да се извърши визуална проверка с 8-кратно увеличение), за да се гарантира, че инструментът е чист и неповреден. Ако след механичната повторна обработка все още има видими остатъци от замърсяване, повторете процеса на почистване и дезинфекция, докато не остане видимо замърсяване.



Стандартизирана ръчна повторна обработка (алтернативна за критични А)

Използвано оборудване:

- Найлонова четка (напр. КОМЕТ реф. 9873)
- Подходящ детергент/дезинфектант за въртящи се инструменти с доказан дезинфекционен ефект (напр. DC Evo, валидиран при 2%, Komet Dental/ Alpro Medical, алкален, без алдехид, без алкохол).
- Ултразвуково устройство (алтернативно: вана за инструменти).

Повторна обработка:

- Извадете инструмента от резервоара за почистване/дезинфекция или от междинната опора. Отстранете силиконовите запушалки, ако такива се използват, и щателно изплакнете замърсяването на повърхността под течаща вода (фиг. 9). Отстранете напълно всяко упорито замърсяване с найлоновата четка под нивото на водата, като непрекъснато завъртате инструмента.
- Поставете инструментите в подходящо сито или инструментален блок в ултразвуковото устройство, пълно с детергент/дезинфектант (фиг. 10).
- По време на химическо почистване/химическа дезинфекция в ултразвуковото устройство спазвайте инструкциите на производителя относно концентрацията и времето на потапяне. Уверете се, че спазвате напълно точното време на потапяне, което не започва, докато последният инструмент не бъде поставен в ултразвуковото устройство. Внимание: не превишавайте 45 °C (риск от протеинова коагулация)!

- При завършване на времето за потапяне изплаквайте инструментите най-малко 5 пъти в продължение на една минута всеки път с подходяща вода (за предпочитане с деминерализирана вода, за да избегнете остатъци от варовик) или алтернативно с чешмяна вода (фиг. 11).
- Изсушете инструментите (за предпочитане с медицински сгъстен въздух) (фиг. 12 – 13).
- Извършете визуална проверка, за да се гарантира, че инструментът е чист и неповреден. Ако все още има видими остатъци от замърсяване, повторете процеса на почистване и химическа дезинфекция, докато не остане видимо замърсяване (фиг. 14).

**Контролен и функционален тест:**

Инструментите, показващи следните дефекти, трябва да се изхвърлят незабавно:

- Липсващо диамантено покритие (зони без покритие)
- Затъпени и нащърбени остриета
- Деформации (напр. огънати/усукани/фрактурирани инструменти)
- Корозирали повърхности

Опаковка:

Уверете се, че опаковката е подходяща за инструмента и избрания метод на стерилизация в съответствие с EN ISO 11607. Единична опаковка: Опаковката трябва да бъде достатъчно голяма, за да се гарантира, че уплътнението не е под напрежение. В комплекта: Поставете инструментите върху предоставената табла или върху универсалните табла за стерилизация (фиг. 15). Инструментите трябва да бъдат защитени. Използвайте подходящ метод за опаковане на таблата. Инструментът с ограничен брой повторни употреби трябва да бъде съответно маркиран. Може да се използват и стерилизационни контейнери с подходящи табла за вложки, напр. контейнер за стерилизация на ендодонтски инструменти 556 или табла за вложки 541 (фиг. 16).

Стерилизация:

Парна стерилизация с използване на вакуумен процес при 134 °C при изделие, което съответства на DIN EN 13060 и чиято ефективност е в съответствие с EN ISO 17665; валидирани процеси.

- Фракциониран предварителен вакуум (тип В)
- Температура на стерилизация: 134 °C
- Време на задържане: най-малко 5 минути (пълен цикъл)
- Време на сушене: най-малко 10 минути

За да се предотврати оцветяване и корозия, парата трябва да е без частици. Уверете се, че не превишавате максималния капацитет на стерилизатора, когато стерилизирате няколко инструмента. Следвайте инструкциите на производителя на изделието.

Транспорт и съхранение:

Опакованите стерилни стоки трябва да се транспортират и съхраняват в чиста среда, защитени от прах, влага и източници на повторно замърсяване.

Универсално валидни бележки:

Решаващите фактори за осигуряване на ефективна повторна обработка са щателното почистване на инструментите и съвместимостта на детергента и дезинфектанта, използвани с материалите, които ще се обработват.

Спазвайте законовите разпоредби относно повторната обработка на медицински продукти, валидни във вашата страна. Производителят потвърждава, че горепосочените подробни методи за повторна обработка са подходящи за подготовка на горепосочената група инструменти, за да се даде възможност за повторната им употреба. Потребителят на медицинското изделие е отговорен да гарантира, че приложеният метод се извършва с подходящо оборудване, материали и обучен персонал на мястото за повторна обработка и че реално постига желания резултат. За да се гарантира това, обикновено са необходими рутинни контроли на валидираните механични и/или стандартизирани методи за ръчна подготовка. Всяко отклонение от горепосочения подробен процес (напр. използване на различни химикали) трябва да бъде внимателно проверено от оператора, за да се гарантира ефективност и да се избегнат възможни нежелани последиствия.