

Tootja teave

instrumentide taastöötlemise kohta
vastavalt standardile DIN EN 17664



Meditiiniseadmed Kriitiline A ja B

Seisuga: 04/23
Redaktsioon: 10

Tootja.

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

Tooted.

Käesolev tootja teabeleht kehtib kõigi ettevõtte Gebr. Brasseler tarnitavate instrumentide kohta, mida kasutatakse kirurgiliste, periodontaalsete või endodontiliste protseduuride jaoks: neid saab rakendada nii korduskasutatavatele kui ka **ühekordselt kasutatavatele instrumentidele**. Nende hulka kuuluvad pöörlevad volframkarbiidist ja teemandist instrumendid, roostevabast terasest või keraamikast valmistatud instrumendid, sobivates edasi-tagasi liikuvates käsiseadmetes kasutatavad roostevabast terasest viilid, samuti endodontilised terasest või nikkel-titaanist instrumendid (sealhulgas endodontilised käsiinstrumendid). Erinevate taastöötlemisprotseduuride (nt gutapertši eemaldajad) korral järgige instrumendiga kaasasolevaid kasutusjuhiseid. Järgige tootja teabelehti ultraheli- ja ultraheliotsakute kohta. Mittesteriilsena tarnitud instrumendid tuleb enne kasutamist ette valmistada, isegi kui need on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Piiratud arv taastöötlustsükleid.

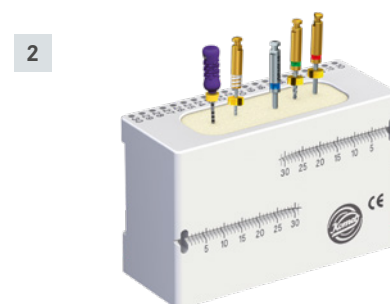
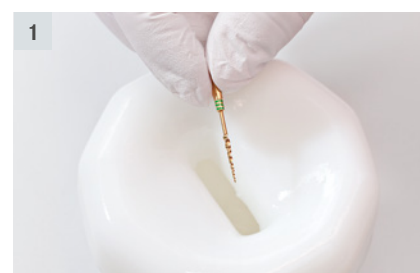
Ühekordselt kasutatavaid tooteid (pakendil märgis ②) ei tohi taastöödelda. Nende ühekordselt kasutatavate toodete korduskasutamine kujutab endast infektsiooniõhtu ja/või seadmeid ei ole enam ohutu kasutada. Ohutut, riskivaba korduskasutamist ei saa seetõttu tagada. Toote kasutusea lõpp sõltub alati kasutamise käigus tekkinud kahjustuste ja kulumise astmest. Ärge ületage lubatud korduskasutuse sagedust, kui see on teada.

Tööjaam.

Järgida tuleb kasutusriigis kehtivaid hügieenieskirju.

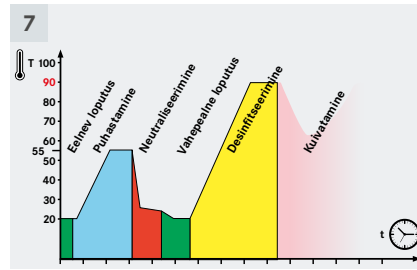
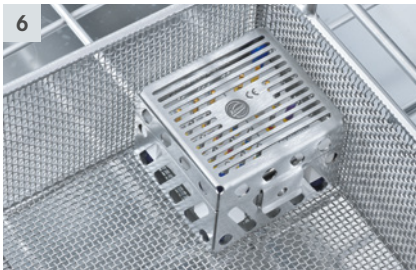
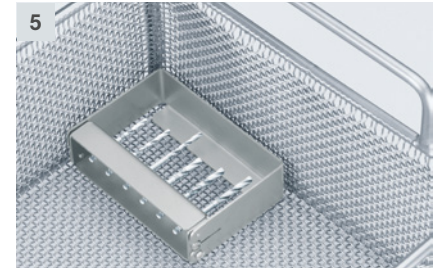
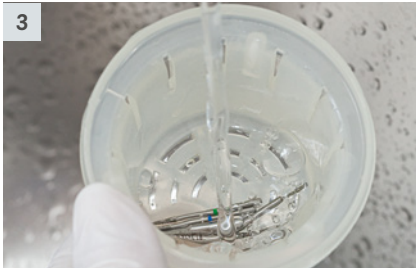
Hoiustamine ja transport.

Asetage instrumendid kohe pärast suus kasutamist puhastus-/desinfitseerimismahutisse, mis on täidetud sobiva pesuaine / desinfitseeriva ainega (nt DC Evo, valideeritud 2% juures, Komet Dental / Alpro Medical, aluseline, aldehüüdivaba) (joonis 1). Instrumentide sukeldamine hoiab ära jääkide kuivamise (proteiini fikseerumise) ja hõlbustab instrumentide puhastamist. Instrumente on soovitatav töödelda hiljemalt ühe tunni jooksul pärast kasutamist. Instrumendid peavad olema puhastus-/desinfitseerimismahutis, kui neid transportitakse kohta, kus toimub taastöötlemine. Endodontilisi instrumente võib transportida spetsiaalses vahealus, mis on varustatud desinfitseerivasse lahusesse immutatud vahutükiga, nt. Kometi vahealus viide 595 (joonis 2).



Puhastamine ja desinfitseerimine.

Edasine taastöötlemine peab eelistatavalt toimuma mehaaniliselt. (See on kriitiliste B riskigrupi instrumentide taastöötlemise jaoks kohustuslik). Enne taastöötlemist tuleb endodontilistelt instrumentidelt eemaldada silikoonkorgid.



Valideeritud mehaaniline taastöötlemine

Kasutatud seadmed.

- Pesur-desinfektor vastavalt standardile EN ISO 15883 (co. Miele, Vario TD-programm või co. Melag universaalse programmiga)
- Sobiv pesuaine (Neodisher MediClean Forte; Co. Dr. Weigert)
- Instrumendiplokk pöörlevate instrumentide jaoks: Komet, viide 9933L3
- Pesukast 9955 (joonis 6) endodontiliste ja kirurgiliste instrumentide sisestusalusega (AlphaKite 540, EasyShape 533 ja 594, Endo universaalne 541)
- Nailonhari (nt Komet 9873) või hammastevaheline hari

Taastöötlemine.

- Eemaldage instrumendid puhastus-/desinfitseerimismahutist või vahealuselt vahetult enne mehaanilist taastöötlemist. Eemaldage silikoonkorgid, kui neid kasutatakse, ja loputage instrumente põhjalikult voolava vee all, et vältida pesuaine / desinfitseeriva aine jääkide sattumist seadmesse (joonis 3). Eemaldage täielikult kõik raskesti eemaldatav saaste nailonharjaga vee all, seadet pidevalt keerates. Trepaanpuuride puhastamisel veenduge, et õõnsused on põhjalikult puhastatud ümara harjaga (joonis 4).
- Asetage instrumendid sobivasse puuriplokki.
- Asetage puuriplokk pesur-desinfektorisse nii, et veejuga puudutaks otse instrumente (joonis 5 ja 6).
- Pange pesuaine pesur-desinfektorisse, järgides märgistusel olevaid juhiseid ja pesuri/desinfektori tootja juhiseid.

- Käivitage Vario TD programm või universaalne programm (programmi järjestuse diagrammi kohta vt joonist 7), sh termiline desinfitseerimine. Termiline desinfitseerimine toimub, võimaldades A_0 väärtust ja järgides riiklikke sätteid (EN/ISO 15883).
- Tsükli lõpetamisel eemaldage instrumendid pesur-desinfektorist ja kuivatage (joonis 8) (eelistatavalt suruõhuga). Puuriploki kuivatamisel veenduge, et isegi raskesti ligipääsetavad alad on korralikult kuivatatud (joonis 12).
- Visuaalne kontroll sobiva suurendusklaasiga (kogemused on näidanud, et visuaalne kontroll võib toimuda 8x suurendusega), et tagada instrumendi puhetus ja kahjustamata olek. Kui pärast mehaanilist taastöötlemist on endiselt nähtavaid saastejääke, korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi, kuni nähtavat saastet enam ei ole.



Standardiseeritud käsitsi taastöötlemine (alternatiivne kriitilise A jaoks)

Kasutatud seadmed.

- Nailonhari (nt KOMET, viide 9873)
- Sobiv pesuaine / desinfitseeriv aine pöörlevatele instrumentidele, millel on tõestatud desinfitseeriv toime (nt DC Evo, valideeritud 2% juures, Komet Dental / Alpro Medical, aluseline, aldehüüdivaba, alkoholivaba).
- Ultraheliseade (alternatiivina: instrumendivann)

Taastöötlemine.

- Eemaldage instrument puhastus-/desinfitseerimismahutist või vahealuselt. Eemaldage silikoonkorgid, kui neid kasutatakse, ja loputage pind põhjalikult jooksva vee all (joonis 9). Eemaldage täielikult kõik raskesti eemaldatav saaste nailonharjaga vee all, seadet pidevalt keerates.
- Asetage instrumendid sobivasse sõela või instrumendi plokki pesuaine / desinfitseeriva ainega täidetud ultraheliseadmesse (joonis 10).
- Keemilise puhastamise / keemilise desinfitseerimise ajal ultraheliseadmes järgige tootja juhiseid kontsentratsiooni ja sukeldusaja osas. Veenduge, et järgite õiget sukeldamisaega, mis ei alga enne, kui viimane instrument on ultraheliseadmesse asetatud. Tähelepanu! Ärge ületage 45 °C (valgu koagulatsiooni oht)!
- Sukeldamisaja lõppedes loputage instrumente vähemalt 5 korda ühe minuti jooksul sobiva veega (eelistatavalt demineraliseeritud veega lubja jääkide vältimiseks) või teise võimalusena kraaniveega (joonis 11).
- Kuivatage instrumendid (eelistatavalt meditsiinilise suruõhuga) (joonised 12–13).
- Visuaalne kontroll veendumaks, et instrument on puhas ja kahjustamata. Kui on endiselt nähtavaid saastejääke, korraldage puhastus- ja keemilist desinfitseerimisprotsessi, kuni nähtavat saastet enam ei ole (joonis 14).



Kontroll- ja toimivuskatse.

Järgnevate defektidega instrumendid tuleb kohe ära visata.

- Puudub teemantkate (katmata pinnad)
- Tõmbid ja täketega terad
- Deformatsioonid (nt paindunud/keerdu-
nud/murdunud instrumendid)
- Korrodeerunud pinnad

Pakendamine.

Veenduge, et pakend sobib instrumendi ja valitud steriliseerimismeetodiga vastavalt standardile EN ISO 11607. Üksikult pakendatud. Pakend peab olema piisavalt suur tagamaks, et tihend ei oleks pinges all. Komplektis: asetage instrumendid kaasasolevale alusele või universaalsetele steriliseerimisalustele (joonis 15). Instrumendid peavad olema kaitstud. Kasutage alusele pakkimiseks sobivat meetodit. Piiratud arvu korduskasutustega instrument tuleb vastavalt märgistada. Kasutada võib ka sobivate sisestusalustega steriliseerimismahuteid, nt endodontilisi steriliseerimismahuteid 556 või vahetükkide alust 541 (joonis 16).

Steriliseerimine.

Auruga steriliseerimine vaakumprotsessiga temperatuuril 134 °C seadmes, mis vastab standardile DIN EN 13060 ja mille efektiivsus vastab standardile EN ISO 17665; valideeritud protsessid.

- Fraksioneeritud eelvaakum (B tüüp)
- Steriliseerimistemperatuur: 134 °C
- Hoideaeg: vähemalt 5 minutit (täistsükkel)
- Kuivamisae: vähemalt 10 minutit

Värvumise ja korrosiooni vältimiseks peab aur olema osakestest vaba. Mitme instrumendi steriliseerimisel ärge ületage steriliisaatori maksimaalset mahtu. Järgige seadme tootja juhiseid.

Transport ja hoiustamine.

Pakendatud steriilseid tooteid tuleb transportida ja hoida puhtas keskkonnas, kaitsuna tolmu, niiskuse ja uuesti saastumise eest.

Üldkehtivad märkused.:

Tõhusa taastöötlemise tagamiseks on otsustava tähtsusega instrumentide põhjalik puhastamine ning kasutatavate pesuaiinete ja desinfitseerivate ainete kokkusobivus töödeldavate materjalidega.

Järgige teie riigis kehtivaid meditsiiniseadmete taastöötlemise käsitlevaid õigusnorme.

Tootja kinnitab, et ülalloodud üksikasjalikud taastöötlemismeetodid sobivad ülalnimetatud instrumendirühma ettevalmistamiseks nende taaskasutamise võimaldamiseks. Meditsiiniseadme kasutaja vastutab selle eest, et kasutatud meetod viiakse läbi taastöötlemiskohas sobivate seadmete, materjalide ja koolitatud personaliga ning et see tegelikult saavutab soovitud tulemuse. Selle tagamiseks on tavaliselt vajalik valideeritud mehaaniliste ja/või standardsete käsitsi ettevalmistamise meetodite rutiinne kontroll. Kasutaja peab kõiki kõrvalekaldeid espool kirjeldatud üksikasjalikust protsessist (nt teiste kemikaalide kasutamine) hoolikalt kontrollima, et tagada tõhusus ja vältida võimalikke kahjulikke tagajärgi.