

## Informácie od výrobcu

týkajúce sa renovovania nástrojov  
podľa normy DIN EN 17664



# Zdravotnícke pomôcky Sonické a ultrazvukové hroty

K dátumu: 09/22  
Revízia: 10

### 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 informácie o výrobcovi sa vzťahujú na všetky sonické a ultrazvukové hroty, ako aj na chladiace adaptéry dodávané spoločnosťou Gebr. Brasseler. V závislosti od aplikácie sú buď v rizikovej skupine Polokritické B (napr. hroty na profylaxiu, prácu na štrbinách, prácu na interproximálnych povrchoch, prípravu dutín, fazieta a korunkových jadier) alebo v rizikovej skupine Kritické B (napr. hroty na chirurgické, periódontálne alebo endodontické ošetrenia).

### Dôležitá poznámka:

Čistenie sonických a ultrazvukových hrotov a chladiacich adaptérov sa musí vykonávať s najväčšou starostlivosťou. Pred prvým použitím je potrebné pripraviť ultrazvukové a ultrazvukové hroty a chladiace adaptéry dodávané v nesterilnom stave.

### Maximálny počet cyklov renovovania:

Dĺžka životnosti produktu závisí od miery poškodenia a opotrebenia spôsobeného používaním.

### Pracovná stanica:

Dodržiavajte hygienické predpisy platné v krajine použitia.

### Uchovávanie a preprava:

Ihneď po použití v ústach vložte sonické a ultrazvukové hroty a chladiace adaptéry do čistiacej/dezinfekčnej nádrže naplnenej vhodným čistiacim/dezinfekčným prostriedkom (napr. DC Evo, validované na 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalické, bez aldehydu) (obr. 1). Ponorenie zabraňuje zaschnutiu zvyškov na nástrojoch (fixácia bielkovín). Pri vkladaní sonických a ultrazvukových hrotov a chladiacich adaptérov do kvapaliny držte sonické a ultrazvukové hroty pod uhlom, aby sa zaistilo, že kvapalina dosiahne do všetkých dutých priestorov. 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 ISO 15883 (výrobca: Miele, s programom Vario TD alebo výrobca: Melag s univerzálnym programom)
- Vhodný čistiaci prostriedok (Neodisher MediClean Forte, Dr. Weigert)
- Adaptér na oplachovanie sonických hrotov (ref. spoločnosti Komet SF1978) a adaptér na oplachovanie chladiaceho adaptéra a ultrazvukových hrotov (ref. spoločnosti Komet SF1977)
- Menič hrotov (ref. spoločnosti Komet SF1975) a čistič trysiek (príslušenstvo dodávané so sonickými rukoväťami pre sonické hroty) alebo menič hrotov pre ultrazvukové hroty
- Čistiaci drôt 97509 pre sonické a ultrazvukové hroty
- 10 ml striekačka + kanyla
- Nylonová kefka (napr. ref. spoločnosti Komet 9873)

### Predbežné čistenie:

- Tesne pred mechanickým renovovaním odstráňte sonický hrot s chladiacim adaptérom alebo ultrazvukovým hrotom z čistiacej/dezinfekčnej nádrže.
- Pred spustením čistiaceho cyklu vždy oddeľte sonický hrot a chladiaci adaptér s meničom hrotov, aby ste zabezpečili správne renovovanie oboch produktov (dodržiajte pokyny v návode na použitie, ktorý je súčasťou sonických hrotov). Odolnú kontamináciu odstráňte nylonovou kefkou pod tečúcou vodou, neustále

otáčajte sonickým alebo ultrazvukovým hrotom/chladiacim adaptérom.

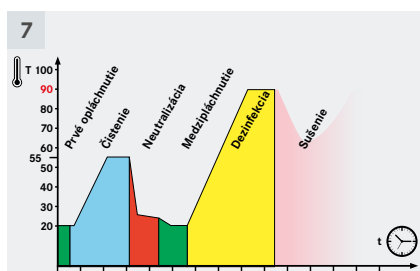
- Skontrolujte priechodnosť chladiaceho kanálika presunutím čistiaceho drôtu alebo čističa trysiek cez tento kanálik. Ak je tento kanálik zablokovaný, vymeňte sonický alebo ultrazvukový hrot.

### Renovovanie:

- Sonický alebo ultrazvukový hrot a chladiaci adaptér dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou, aby sa do umývačky/dezinfekčného zariadenia nedostali žiadne zvyšky čistiaceho/dezinfekčného prostriedku (obr. 2 a 3).
- Odskrutkujte trysku na vstrekovacej lište umývačky/dezinfekčného zariadenia. Potom zaskrutkujte alebo prilepte vonkajší závit adaptéra na oplachovanie SF1978 (obr. 4) do silikónových držiakov na vstrekovacej lište. Adaptér na oplachovanie pravidelne čistite a dezinfikujte, ako je to opísané v odporúčaní na renovovanie sonických a ultrazvukových hrotov. Teraz zaskrutkujte sonický hrot do vnútorného závit v hornej časti adaptéra na oplachovanie (obr. 4). Ak používate chladiaci adaptér SF1979 (obr. 5) alebo ultrazvukový hrot (obr. 6), postupujte nasledovne: Po odskrutkovaní trysky na vstrekovacej lište umývačky/dezinfekčného zariadenia priskrutkujte alebo prilepte veľký vonkajší závit adaptéra na oplachovanie SF1977 do silikónových držiakov vstre-

kovacej lište. Teraz zaskrutkujte chladiaci adaptér alebo ultrazvukový hrot do vonkajšieho závit v hornej časti adaptéra na oplachovanie (obr. 5 a 6). Dodržiavajte pokyny v príslušnom návode na použitie.

- Pridajte chemický čistiaci prostriedok podľa pokynov na štítku a pokynov výrobcu umývačky/dezinfekčného zariadenia.
- Spustite program Vario TD alebo univerzálny program (diagram postupnosti programu nájdete na obr. 7) vrátane tepelnej dezinfekcie. Tepelná dezinfekcia sa vykonáva, aby bola dosiahnutá hodnota  $A_0$ , a aby sa dodržali vnútroštátne opatrenia (EN/ISO 15883).
- Po dokončení cyklu vyberte sonický alebo ultrazvukový hrot a chladiaci adaptér z umývačky/dezinfekčného zariadenia a vysušte ich (najlepšie stlačeným vzduchom bez obsahu oleja a mikrobov). Pri sušení vnútra nástrojov držte stlačenú vzduchovú pištoľ v blízkosti chladiaceho kanálika, aby sa zabezpečilo prúdenie dostatočného množstva vzduchu cez sonický alebo ultrazvukový hrot a chladiaci adaptér.
- Vykonajte 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.



## Štandardizované manuálne renovovanie (alternatíva pre Polokritické B)

### Použité 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)
- Menič hrotov (ref. spoločnosti Komet SF1975) a čistič trysiek (príslušenstvo dodávané s sonickými rukoväťami) alebo menič hrotov pre ultrazvukové hroty
- Čistiaci drôt 97509 pre sonické a ultrazvukové hroty
- 10 ml striekačka + kanyla
- Sterilizačná nádoba na sonické a ultrazvukové hroty a chladiace adaptéry (ref. spoločnosti Komet 9952)
- Ultrazvukový kúpeľ alebo kúpeľ na nástroje

### Predbežné čistenie:

- Tesne pred manuálnym renovovaním vyberte sonický alebo ultrazvukový hrot a chladiaci adaptér z čistiacej/dezinfekčnej nádrže.
- Pred spustením čistiaceho cyklu vždy oddeľte sonický alebo ultrazvukový hrot a chladiaci adaptér s meničom hrotov, aby ste zabezpečili správne renovovanie oboch produktov (dodržujte pokyny v návode na použitie, ktorý je súčasťou sonických hrotov).
- Skontrolujte priechodnosť chladiaceho kanálika presunutím čistiaceho drôtu alebo čističa trysiek cez tento kanálik. Ak je tento kanálik zablokovaný, vymeňte sonický alebo ultrazvukový hrot.

### Renovovanie:

- Umiestnite sonický alebo ultrazvukový hrot/chladiaci adaptér na 10 ml striekačku + kanylu a opláchnite čistiacim/dezinfekčným prostriedkom. V prípade viditeľnej kontaminácie vychádzajúcej z perforácie znova vykonajte opláchnutie čistiacim/dezinfekčným prostriedkom (obr. 8).
- V prípade povrchovej kontaminácie opláchnite nástroj pod tečúcou vodou. Odstráňte všetku odolnú kontamináciu nylonovou kefkou pod hladinou vody, pričom neustále otáčajte sonickým alebo ultrazvukovým hrotom/chladiacim adaptérom.
- Sonický alebo ultrazvukový hrot/chladiaci adaptér dôkladne opláchnite tečúcou vodou.
- Vykonajte vizuálnu kontrolu, či je nástroj čistý. Ak sú stále viditeľné zvyšky kontaminácie, zopakujte proces čistenia, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.
- Vložte sonický alebo ultrazvukový hrot/chladiaci adaptér do vhodnej nádoby alebo držiaka (napr. ref. spoločnosti Komet 9952, obr. 9) do ultrazvukového zariadenia alebo kúpeľa na nástroje naplneného čistiacim/dezinfekčným prostriedkom.
- Pri chemickej dezinfekcii v ultrazvukovom zariadení alebo v kúpeli na nástroje dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa koncentrácie a času ponorenia. Upozorňujeme, že kvôli vnútorným otvorom trvá chemická dezinfekcia sonických a ultrazvukových hrotov v ult-

razvukovom kúpeli vždy 10 minút v 2 % roztoku. Dbajte na to, aby ste dodržali správny plný čas ponorenia, ktorý sa začne počítať, až keď sa ponorí posledný hrot. Pozor: neprekračujte teplotu 45 °C (riziko zrážania bielkovín)!

- Po uplynutí doby ponorenia sonický alebo ultrazvukový hrot/chladiaci adaptér dôkladne opláchnite vhodnou vodou (najlepšie demineralizovanou vodou, aby ste sa vyhli zvyškom vodného kameňa, prípadne pitnou vodou). Opláchnite perforáciu sonického alebo ultrazvukového hrotu/chladiaceho adaptéra aspoň 10 ml demineralizovanej vody pomocou injekčnej striekačky a kanyly, aby ste sa uistili, že v chladiacom kanáliku nezostali žiadne zvyšky čistiaceho prostriedku.
- Sonický alebo ultrazvukový hrot/chladiaci adaptér vysušte (najlepšie sterilným stlačeným vzduchom). Pri sušení vnútra nástrojov držte stlačenú vzduchovú pištoľ v blízkosti chladiaceho kanálika, aby sa zabezpečilo prúdenie dostatočného množstva vzduchu cez sonický alebo ultrazvukový hrot alebo chladiaci adaptér.
- Vykonajte vizuálnu kontrolu, či je nástroj čistý a nepoškodený. Ak sú na sonickom alebo ultrazvukovom hrote/chladiacom adaptéri stále viditeľné zvyšky kontaminácie, opakujte proces čistenia a chemickej dezinfekcie, kým neodstránite všetko viditeľné znečistenie.

**Kontrola a funkčný test:**

Sonické a ultrazvukové nástroje s nasledujúcimi nedostatkami sa nesmú opakovane použiť a musia sa okamžite zlikvidovať:

- Tupé a odlomené čepele
- Chýbajúca diamantová vrstva (oblasti bez povrchovej vrstvy)
- Deformácie (napr. ohnuté sonické alebo ultrazvukové hroty)
- Skorodované povrchy
- Sonické alebo ultrazvukové hroty so zablokovaným chladiacim kanálikom
- Poškodený závit

**Balenie:****Sonické a ultrazvukové hroty z rizikovej skupiny Polokritické B:**

Sonické aj ultrazvukové hroty môžu byť v parnom sterilizátore podrobené tepelnej dezinfekcii (obr. 10). Na tento účel musia byť sonické hroty v nezabalenom stave vnútri vhodnej nádoby (napr. ref. 9952) a ultrazvukové hroty musia byť v momentovom kľúči vo vnútri vhodnej nádoby (napr. 97507).

**Sonické a ultrazvukové hroty z rizikovej skupiny Kritické B:**

Skontrolujte, či je obal vhodný pre sonické a ultrazvukové hroty a ich príslušenstvo. Jedno balenie: Obal musí byť dostatočne veľký na to, aby tesnenie nebolo namáhané. Vo viacnásobnom balení: Umiestnite sonické alebo ultrazvukové hroty do vhodnej sterilizačnej nádoby podľa vyššie uvedeného opisu (napr. ref. 9952 alebo 97507). Na sterilizáciu sa nádoba musí tesne uzavrieť do vhodného sterilizačného obalu (obr. 11).

**Sterilizácia:**

Parná sterilizácia pomocou vákuového procesu pri teplote 134 °C v zariadení, ktoré spĺňa nároky na efektívnosť v súlade s normou DIN EN 13060; validované procesy.

- Frakčné predvákuum (typ B)
- Teplota sterilizácie: 134 °C
- Čas zadržania: najmenej 5 minút (úplný cyklus)
- Čas sušenia: najmenej 10 minút

Para musí byť bez prítomnosti častíc, aby sa zabránilo zafarbeniu a korózii. Pri sterilizácii viacerých nástrojov dbajte na to, aby ste neprekročili maximálnu kapacitu sterilizátora. Postupujte podľa pokynov výrobcu zariadenia.

**Preprava a skladovanie:**

Pri preprave a skladovaní sa musia zabalené sterilné položky nachádzať v čistom prostredí chránenom pred prachom, vlhkosťou a opätovnou kontamináciou.

**Všeobecné poznámky:**

Rozhodujúcimi faktormi na zabezpečenie efektívneho renovovania sú dôkladné čistenie nástrojov a materiálová kompatibilita použitého čistiaceho prostriedku a dezinfekčného prostriedku. Dodržiavajte právne predpisy týkajúce sa renovovania zdravotníckych produktov platných vo vašej krajine.

Výrobca zaručuje, 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 reno-

vovania a aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Na zaručenie toho sú za normálnych okolností potrebné rutinné kontroly validovaných mechanických a/alebo 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.