

Informacije **proizvajalca**

o pripravi za ponovno uporabo instrumentov
v skladu s standardom DIN EN 17664



Medicinski pripomočki Kritični pripomočki skupine A in B

Datum: 04/23
Revizija: 10

Proizvajalec:

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

Izdelki:

Ta proizvajalčev informacijski list velja za vse instrumente, ki jih dobavlja družba Gebr. Brasseler in se uporabljajo za kirurško, parodontalno ali endodontsko zdravljenje. Informacije lahko uporabite tako za instrumente za večkratno uporabo **kot tudi instrumente za enkratno uporabo**. Mednje spadajo rotacijski instrumenti iz volframovega karbida in rotacijski diamantni instrumenti, instrumenti iz nerjavnega jekla ali keramike, pile iz nerjavnega jekla za uporabo v primernih kolenčnikih ter instrumenti iz endodontskega jekla ali niklja in titana (vključno z ročnimi endodontskimi instrumenti). Za različne postopke priprave za ponovno uporabo (npr. odstranjevanje gutaperče) upoštevajte navodila za uporabo, priložena instrumentu. Upoštevajte proizvajalčeve informacijske liste za sonične in ultrasonične konice. Instrumente, dobavljene v nesterilnem stanju, je treba pripraviti pred uporabo, tudi če so namenjeni za enkratno uporabo.

Omejeno število ciklov priprave za ponovno uporabo:

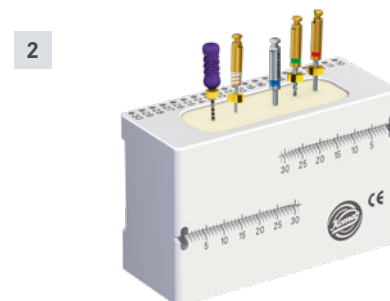
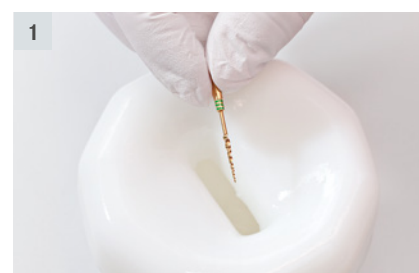
Izdelkov za enkratno uporabo (oznaka ② na embalaži) ni dovoljeno pripraviti za ponovno uporabo. Ponovna uporaba teh izdelkov za enkratno uporabo predstavlja tveganje za okužbo in/ali tveganje, da pripomočki niso več varni za uporabo. Zato varne ponovne uporabe brez tveganja ni mogoče zagotoviti. Konec življenjske dobe izdelka je vedno odvisen od stopnje poškodb in obrabe, ki nastanejo med uporabo. Ne prekoračite dovoljene pogostnosti ponovne uporabe, če je ta znana.

Delovna postaja:

Upoštevati je treba higienske predpise, ki veljajo v državi uporabe.

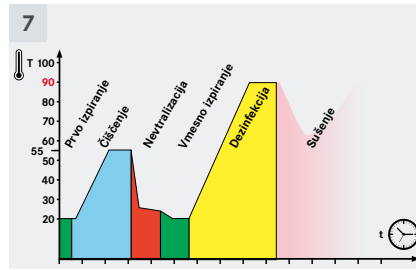
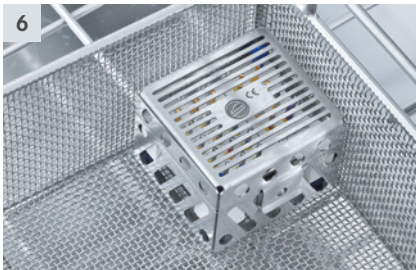
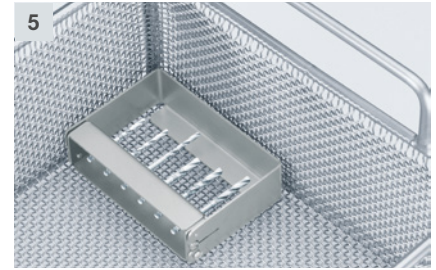
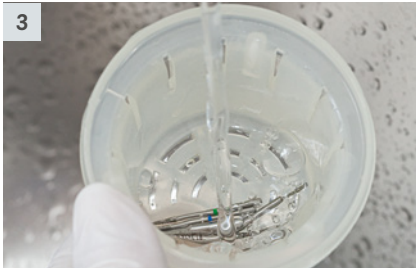
Shranjevanje in prevažanje:

Instrumente takoj po uporabi v ustih vstavite v posodo za čiščenje/razkuževanje, napolnjeno z ustreznim detergentom/razkužilom (npr. DC Evo, potrjena 2-odstotna koncentracija, Komet Dental/Alpro Medical, alkalen, brez aldehida) (slika 1). Potopitev instrumentov preprečuje sušenje ostankov (fiksacija beljakovin) in olajša čiščenje instrumentov. Instrumente je za ponovno uporabo priporočljivo pripraviti najpozneje v eni uri po uporabi. Instrumenti morajo biti med prevažanjem na mesto, kjer bo potekala priprava za ponovno uporabo, v posodi za čiščenje/razkuževanje. Endodontske instrumente lahko prevažate na posebnem začasnem stojalu, opremljenim s penastim vložkom, prepojenim z razkužilno raztopino, npr. začasno stojalo Komet, ref. št. 595 (slika 2).



Čiščenje in razkuževanje:

Nadaljnjo pripravo za ponovno uporabo je treba po možnosti izvesti mehansko. (To je obvezno za pripravo na ponovno uporabo kritičnih instrumentov skupine B). Pred pripravo za ponovno uporabo je iz endodontskih instrumentov treba odstraniti silikonske čepe.



Potrjena mehanska priprava za ponovno uporabo

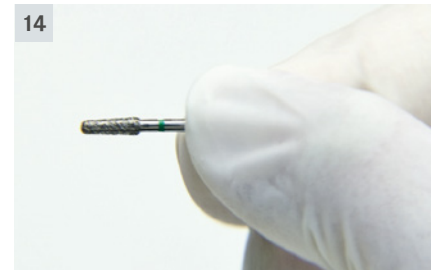
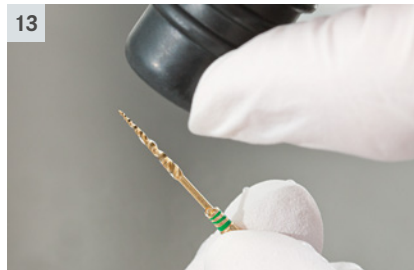
Uporabljena oprema:

- Naprava za pranje/razkuževanje v skladu s standardom EN ISO 15883 (izdelek družbe Miele s programom Vario TD ali izdelek družbe Melag z univerzalnim programom),
- Primeren detergent (Neodisher MediClean Forte družbe Dr. Weigert),
- Stojalo za rotacijske instrumente Komet, ref. št. 9933L3,
- Vsebnik za pranje 9955 (slika 6) s ploščo za vstavljanje za endodontske in kirurške instrumente (AlphaKite 540, EasyShape 533 in 594, Endo Universal 541),
- Najlonska ščetka (npr. Komet 9873) ali medzobna ščetka.

Priprava za ponovno uporabo::

- Instrumente odstranite iz posode za čiščenje/razkuževanje ali začasnega stojala tik pred mehansko pripravo za ponovno uporabo. Odstranite silikonske čepe, če jih uporabljate, in instrumente temeljito sperite pod tekočo vodo, da preprečite vdor ostankov detergenta/razkužila v napravo (slika 3). Z najlonsko ščetko pod vodo popolnoma odstranite kakršno koli trdovratno kontaminacijo, pri tem pa ves čas obračajte instrument. Pri čiščenju trepanacijskih svetrov se prepričajte, da so votline temeljito očiščene z okroglo ščetko (slika 4).
- Instrumente vstavite v ustrezno stojalo za svetre.
- Stojalo za svetre vstavite v napravo za pranje/razkuževanje tako, da vodni curek teče neposredno na instrumente (sliki 5 in 6).
- V napravo za pranje/razkuževanje dodajte detergent, pri tem pa upoštevajte navodila proizvajalca naprave za pranje/razkuževanje.

- Zaženite program Vario TD ali univerzalni program (za diagram programskega zaporedja glejte sliko 7), vključno s toplotnim razkuževanjem. Toplotno razkuževanje omogoča vrednost A_0 in skladnost z nacionalnimi predpisi (EN/ISO 15883).
- Po zaključku cikla odstranite instrumente iz naprave za pranje/razkuževanje in jih osušite (slika 8) (po možnosti s stisnjeno zrakom). Med sušenjem stojala za svetre se prepričajte, da so ustrezno osušena tudi težko dostopna območja (slika 12).
- Izvedite vizualni pregled z ustreznim povečevalnim steklom (izkušnje kažejo, da lahko vizualni pregled izvedete pod 8-kratno povečavo), da zagotovite, da je instrument čist in nepoškodovan. Če so po mehanski pripravi za ponovno uporabo še vedno vidni ostanki kontaminacije, postopek čiščenja in razkuževanja ponavljajte, dokler vidne kontaminacije popolnoma ne odstranite.



Standardizirana ročna priprava za ponovno uporabo (alternativa za kritične pripomočke skupine A)

Uporabljena oprema:

- Najlonska ščetka (npr. Komet 9873),
- Primeren detergent/razkužilo za rotacijske instrumente z dokazanim razkužilnim učinkom (npr. DC Evo, potrjena 2-odstotna koncentracija, Komet Dental/Alpro Medical, alkalen, brez aldehida, brez alkohola),
- Ultrazvočni pripomoček (alternativa: instrumentna kopel).

Priprava za ponovno uporabo:

- Instrument odstranite iz posode za čiščenje/razkuževanje ali iz začasnega stojala. Odstranite silikonske čepe, če jih uporabljate, in pod tekočo vodo temeljito sperite površinsko kontaminacijo (slika 9). Z najlonsko ščetko pod vodo popolnoma odstranite kakršno koli trdovratno kontaminacijo, pri tem pa ves čas obračajte instrument.
- Instrumente vstavite v primerno cedilo ali stojalo za instrumente ter nato v ultrazvočni pripomoček, napolnjen z detergentom/razkužilom (slika 10).
- Pri kemičnem čiščenju/razkuževanju v ultrazvočnem pripomočku upoštevajte proizvajalčeva navodila glede koncentracije in časa potopitve. Pazite, da upoštevate pravi čas potopitve, ki se ne začne, dokler v ultrazvočni pripomoček ne vstavite zadnjega instrumenta. Pozor: Pazite, da ne presežete 45 °C (tveganje koagulacije beljakovin)!

- Po koncu časa potopitve instrumente vsaj 5-krat eno minuto spirajte z ustrežno vodo (po možnosti z demineralizirano vodo, da preprečite ostanke vodnega kamna) ali vodo iz javnega vodovoda (slika 11).
- Instrumente osušite (po možnosti z medicinskim stisnjenim zrakom) (slike 12–13).
- Opravite vizualni pregled, da se prepričate, da je instrument čist in nepoškodovan. Če so še vedno vidni ostanki kontaminacije, postopek čiščenja in kemičnega razkuževanja ponavljajte, dokler vidne kontaminacije popolnoma ne odstranite (slika 14).



Kontrola in funkcionalni test:

Instrumente, ki kažejo naslednje napake, je treba takoj zavreči:

- manjkajoči diamantni premaz (nepremazana območja),
- topa in odkrušena rezila,
- deformacije (npr. ukrivljeni/zviti/zlomljeni instrumenti),
- korodirane površine.

Embalaža:

Prepričajte se, da je embalaža primerna za instrument in izbrano metodo sterilizacije v skladu s standardom EN ISO 11607. Pakiranje z eno enoto: Embalaža mora biti dovolj velika, da tesnilo ni napeto. V kompletu: Instrumente postavite na priloženi pladenj ali univerzalne pladnje za sterilizacijo (slika 15). Instrumenti morajo biti zaščiteni. Za pakiranje pladnja uporabite ustrezno metodo. Instrument z omejenim številom ponovnih uporab je treba ustrezno označiti. Uporabite lahko tudi sterilizacijske vsebnike z ustreznimi pladnji za vstavljanje, npr. endodontski sterilizacijski vsebnik 556 ali pladenj za vstavljanje 541 (slika 16).

Sterilizacija:

Parna sterilizacija z uporabo vakuumskega postopka pri 134 °C v pripomočku, ki izpolnjuje zahteve standarda DIN EN 13060 in pogoje učinkovitosti v skladu s potrjenimi postopki standarda EN ISO 17665.

- Frakcionirani predvakuum (tip B)
- Temperatura sterilizacije: 134 °C
- Čas zadržanja: vsaj 5 minut (cel cikel)
- Čas sušenja: vsaj 10 minut

Za preprečevanje obarvanja in korozije mora biti para brez delcev. Pazite, da pri sterilizaciji več instrumentov ne presežete največje zmogljivosti sterilizatorja. Upoštevajte navodila proizvajalca pripomočka.

Prevažanje in shranjevanje:

Pakirano sterilno blago je treba prevažati in shranjevati v čistem okolju, zaščitenem pred prahom, vlažnostjo in viri ponovne kontaminacije.

Splošno veljavne opombe:

Odločilna dejavnika za zagotovitev učinkovite priprave za ponovno uporabo sta temeljito čiščenje instrumentov ter združljivost detergenta in razkužila, ki se uporabljata z materiali, ki jih je treba pripraviti za ponovno uporabo. Upoštevajte zakonske določbe glede priprave za ponovno uporabo medicinskih izdelkov, veljavnih v vaši državi. Proizvajalec potrjuje, da so zgoraj navedene podrobne metode priprave za ponovno uporabo primerne za pripravo zgoraj imenovane skupine instrumentov, da se omogoči njihova ponovna uporaba. Uporabnik medicinskega pripomočka je odgovoren za zagotavljanje, da se uporabljena metoda izvaja z ustrezno opremo, materiali in usposobljenim osebje na mestu priprave za ponovno uporabo ter da dejansko doseže zeleni rezultat. Da bi to zagotovili, je običajno potreben redni nadzor potrjenih mehanskih in/ali standardiziranih ročnih metod priprave. Vsako odstopanje od zgoraj opisanega postopka (npr. uporaba drugih kemikalij) mora upravljavec skrbno preveriti, da zagotovi učinkovitost in prepreči morebitne škodljive posledice.