

Informacije **proizvajalca**

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



Medicinski pripomočki Semikritični pripomočki skupine A in B

Datum: 03/23
Revizija: 13

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, ki se uporabljajo za spodaj navedena neinvazivna zdravljenja:

- preventivno,
- restavracijsko,
- zobnoprostetično,
- ortodontsko.

Informacije lahko uporabite tako za instrumente za večkratno kot tudi enkratno uporabo. Mednje spadajo polirni instrumenti, keramični instrumenti za brušenje, rotacijski keramični instrumenti, instrumenti iz volfrmovega karbida in diamantni instrumenti, ki se uporabljajo za pripravo votlin in kron, odstranjevanje in obdelavo zalivk ter ločevanje kron, rotacijski in oscilacijski diamantni diski za redukcijo sklenine ter trakovi za končno obdelavo in ločilni trakovi. Instrumenti iz orodnega jekla (okrogli svedri 1, instrumenti za končno obdelavo 41 in 48, odstranjevalniki zobnega kamna 9119 in 9120) niso primerni niti za naprave za pranje/razkuževanje niti za parne sterilizatorje. Uporabnik mora preiti na uporabo primerne instrumenta iz volfrmovega karbida. Upoštevajte tudi proizvajalčeve informacijske liste za sonične in ultrasonične konice. Instrumente, dobavljene v nesterilnem stanju, je treba pred

prvo uporabo pripraviti. Zobne ščetke je treba mehansko pripraviti za ponovno uporabo.

Omejeno število ciklov priprave za ponovno uporabo:

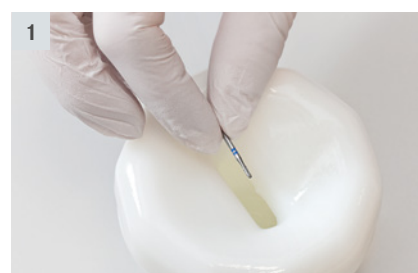
Izdelkov za enkratno uporabo (oznaka ② na embalaži) ni dovoljeno pripraviti za ponovno uporabo (npr. polirni pripomočki z lamelami in zobnimi ščetkami). Ponovna uporaba teh izdelkov za enkratno uporabo predstavlja tveganje za okužbo in/ali tveganje, da pripomočki niso več varni za uporabo. Zato varne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

Delovna postaja:

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

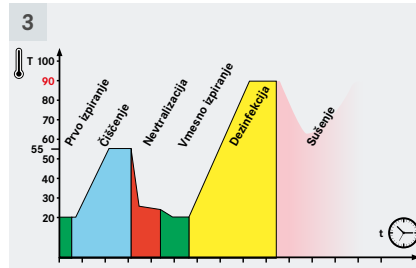
Shranjevanje in prevažanje:

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.



Čiščenje in razkuževanje:

Nadaljnjo pripravo za ponovno uporabo je treba po možnosti izvesti mehansko.



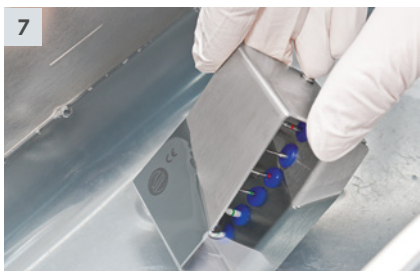
Potrjena mehanska priprava za ponovno uporabo

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 instrumente Komet, ref. št. 9933L3,
- Najlonska ščetka (npr. Komet 9873).

Priprava za ponovno uporabo:

- Instrumente odstranite iz posode za čiščenje/razkuževanje tik pred mehansko pripravo za ponovno uporabo in jih temeljito sperite pod tekočo vodo, da preprečite vdor ostankov detergenta/razkužila v napravo. Z najlonsko ščetko pod vodo popolnoma odstranite kakršno koli trdovratno kontaminacijo, pri tem pa ves čas obračajte instrument.
- Instrumente vstavite v ustrezno stojalo za svadre.
- Stojalo za svadre vstavite v napravo za pranje/razkuževanje tako, da vodni curek teče neposredno na instrumente (slika 2).
- V napravo za pranje/razkuževanje dodajte detergent, pri tem pa upoštevajte navedbe na oznaki in navodila proizvajalca naprave za pranje/razkuževanje.
- Zaženite program Vario TD ali univerzalni program (za diagram programskega zaporedja glejte sliko 3), vključno s toplotnim razkuževanjem. Toplotno razkuževanje poteka v napravi za pranje/razkuževanje (vsaj 5 minut pri 90 °C ali vrednosti $A_0 \geq 3000$).
- Po zaključku cikla odstranite instrumente iz naprave za pranje/razkuževanje in jih osušite (slika 8) (po možnosti s stisnjenim zrakom). Med sušenjem stojala za svadre se prepričajte, da so ustrezno osušena tudi težko dostopna območja (sliki 4 in 5).
- Opravite vizualni pregled, da se prepričate, 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.
- Pozor! Samo v primeru mehanskega čiščenja (brez preverljivega razkuževanja) mora temu slediti končna toplotna dezinfekcija v parnem sterilizatorju na primernih nosilcih ali cedilih brez ovoja.



Standardizirana ročna priprava za ponovno uporabo (alternativa)

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),
- Ultrazvočni pripomoček (alternativa: instrumentna kopel).

Priprava za ponovno uporabo:

- Odstranite instrument iz posode za čiščenje/razkuževanje in pod tekočo vodo temeljito sperite površinsko kontaminacijo (slika 6). Z najlonsko ščetko pod vodo popolnoma odstranite in sperite 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 (sliki 7 in 8).
- Pozor! Polirne instrumente pripravite za ponovno uporabo v instrumentni kopeli, saj lahko tresljaje v ultrazvočni kopeli absorbirajo elastični materiali. Polirne instrumente in kamne Arkansas pripravite samo s primernimi sredstvi, ki ne vsebujejo alkohola (npr. DC Evo, potrjena 2-odstotna koncentracija, Komet Dental/Alpro Medical, alkalen, brez aldehida).
- Pri kemičnem čiščenju in kemičnem 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 temeljito sperite z ustrežno vodo (po možnosti z demineralizirano vodo, da se izognete ostankom vodnega kamna).
- Instrumente osušite (po možnosti z medicinskim stisnjenim zrakom) (slika 9).
- 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 10).
- Končno toplotno razkuževanje v parnem sterilizatorju v skladu s standardom EN ISO 13060 ali EN 285, brez ovoja in na ustreznih nosilcih ali cedilih (slika 11).

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 instrumenti),
- korodirane površine.

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 ustrežno opremo, materiali in usposobljenim osebjem na mestu priprave za ponovno uporabo ter da dejansko doseže želeni 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.