

# Informace výrobce

o obnově nástrojů  
podle DIN EN 17664



## Zdravotnické prostředky Kritická A a B

K datu: 04/23  
Revize: 10


### Výrobce:

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

### Výrobky:

Tento informační list výrobce se vztahuje na všechny nástroje dodávané společností Gebr. Brasseler, které se používají pro chirurgickou, periodontální nebo endodontickou léčbu. Lze je aplikovat na opakovaně použitelné i **jednorázové nástroje**. Patří sem rotační nástroje z karbidu wolframu a diamantů, nástroje vyrobené z nerezové oceli nebo keramiky, pilníky z nerezové oceli pro použití ve vhodných vratných násadcích a také nástroje z endodontické oceli nebo niklu a titanu (včetně ručních endodontických nástrojů). Při různých postupech obnovy (např. odstraňovače gutaperči) se řiďte návodem k použití přiloženým k nástroji. Dodržujte informace výrobce o sonických a ultrazvukových hrottech. Nástroje dodávané v nesterilním stavu se musí před použitím obnovit, i když jsou určeny k jednorázovému použití.

### Omezený počet cyklů obnovy:

Jednorázové výrobky (na obalu označené ) se nesmí obnovovat. Opakované použití těchto výrobků na jedno použití představuje riziko infekce a/nebo jejich použití již není bezpečné. Nelze tedy zaručit bezpečné a bezrizikové opakované použití. Konec život-

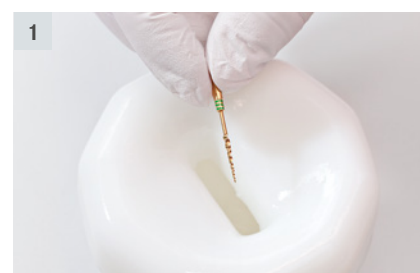
nosti výrobku vždy závisí na stupni poškození a opotřebení, ke kterému došlo během používání. Pokud je to známo, nepřekračujte povolenou frekvenci opakovaného použití.

### Pracovní stanice:

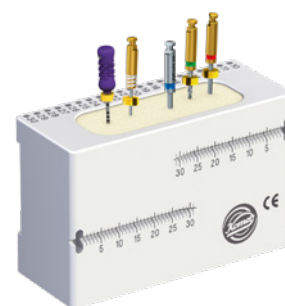
Je nutné dodržovat hygienické předpisy platné v zemi použití.

### Skladování a přeprava:

Nástroje vložte do čistící/dezinfekční nádoby naplněné vhodným čistícím/dezinfekčním prostředkem (např. DC Evo, validovaný při 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalický, bez aldehydů) (obr. 1) ihned po použití v ústech. Ponoření nástrojů zabráňuje zasychání zbytků (fixace bílkovin) a usnadňuje čištění nástrojů. Doporučuje se provést obnovu nástrojů nejpozději do jedné hodiny od jejich použití. Nástroje by měly být při přepravě na místo, kde má být provedena jejich obnova, ponořeny do čistící/dezinfekční nádoby. Endodontické nástroje lze přepravovat ve speciálním provizorním stojanu vybaveném pěnovou vložkou napuštěnou dezinfekčním roztokem, např. Komet Interim Stand ref. 595 (obr. 2).

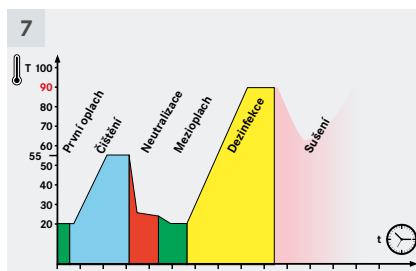
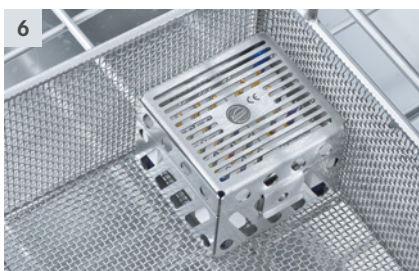
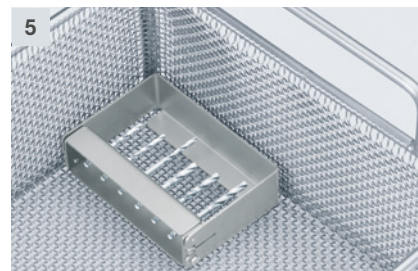


2



### Čištění a dezinfekce:

Další obnova by se měla pokud možno provádět mechanicky. (Toto je povinné pro obnovu nástrojů kategorie kritická B). Silikonové zátky se musí z endodontických nástrojů odstranit před obnovou.



## Validovaná mechanická obnova

### Použité vybavení:

- Myčka/dezinfektor podle EN ISO 15883 (spol. Miele s programem Vario TD nebo spol. Melag s univerzálním programem)
- Vhodný čistící prostředek (Neodisher MediClean Forte; spol. Dr. Weigert)
- Nástrojový blok pro rotační nástroje: Komet, ref. 9933L3
- Mycí box 9955 (obr. 6) s vkládacím podnosem pro endodontické a chirurgické nástroje (AlphaKite 540, EasyShape 533 a 594, Endo Universal 541)
- Nylonový kartáček (např. Komet 9873) nebo mezizubní kartáček

### Obnova:

- Nástroje vyjměte z čistící/dezinfekční nádoby nebo provizorní podpěry bezprostředně před mechanickou obnovou. Odstraňte silikonové zátky, pokud se používají, a nástroje důkladně opláchněte pod tekoucí vodou, aby se do přístroje nedostaly žádné zbytky čistícího/dezinfekčního prostředku (obr. 3). Nylonovým kartáčkem zcela odstraňte pod vodní hladinou veškeré odolné nečistoty a nástrojem neustále otáčejte. Při čištění trepanových vrtáků se ujistěte, že jsou dutiny důkladně vyčištěné kulatým kartáčkem (obr. 4).
- Nástroje vložte do vhodného držáku nástrojů.
- Umístěte držák nástrojů do myčky/dezinfektoru tak, aby proud vody dopadal přímo na nástroje (obr. 5 a 6)
- Čistící prostředek vložte do myčky/dezinfektoru podle pokynů na štítku a pokynů výrobce myčky/dezinfektoru.

- Spusťte program Vario TD nebo univerzální program (náčrt programové sekvence viz obr. 7), včetně tepelné dezinfekce. Tepelná dezinfekce se provádí s ohledem na hodnotu  $A_0$  a za dodržení národních předpisů (EN/ISO 15883).
- Po dokončení cyklu vyjměte nástroje z myčky/dezinfektoru a osušte je (obr. 8) (nejlépe stlačeným vzduchem). Při sušení držáku nástrojů se ujistěte, že jsou řádně vysušena i těžce dostupná místa (obr. 12).
- Vizuelní kontrola pomocí vhodné lupy (zkušenosti ukazují, že vizuelní kontrola může probíhat pod 8 násobným zvětšením), aby se zajistilo, že přístroj bude čistý a nepoškozený. Pokud po mechanické obnově stále zůstávají viditelné zbytky kontaminace, proces čištění a dezinfekce opakujte, dokud nezůstane žádná viditelná kontaminace.



## Standardizovaná manuální obnova (alternativa pro kritickou A)

### Použité vybavení:

- Nylonový kartáč (např. KOMET ref. 9873)
- Vhodný čisticí/dezinfekční prostředek pro rotační nástroje s prokázaným dezinfekčním účinkem (např. DC Evo, validovaný při 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalický, bez aldehydů, bez alkoholu).
- Ultrazvukové zařízení (alternativně: lázeň na nástroje)

### Obnova:

- Vyjměte nástroj z čisticí/dezinfekční nádoby nebo z provizorní podpěry. Odstraňte silikonové zátky, pokud se používají, a povrchovou kontaminaci důkladně opláchněte pod tekoucí vodou (obr. 9). Nylonovým kartáčkem zcela odstraňte pod vodní hladinou veškeré odolné nečistoty a nástrojem neustále otáčejte.
- Nástroje ve vhodném sítu nebo držáku nástrojů vložte do ultrazvukového zařízení naplněného čisticím/dezinfekčním prostředkem (obr. 10).
- Během chemického čištění / chemické dezinfekce v ultrazvukovém zařízení dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrace a doby ponoření. Dbejte na to, abyste dodrželi celou správnou dobu ponoření, k jejímuž zahájení dojde, až se do ultrazvukového zařízení umístí poslední nástroj. Pozor: Nepřekračujte teplotu 45°C (riziko koagulace bílkovin)!
- Po skončení doby ponoření nástroje vždy nejméně 5krát opláchněte vhodnou vodou (nejlépe demineralizovanou vodou, aby se odstranily zbytky vápna) nebo vodou z kohoutku (obr. 11).
- Nástroje vysušte (nejlépe stlačeným lékařským vzduchem) (obr. 12–13).
- Vizuálně zkontrolujte, zda je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud stále zůstávají viditelné zbytky kontaminace, proces čištění a chemické dezinfekce opakujte, dokud nezůstane žádná viditelná kontaminace (obr. 14).



#### Kontrola a funkční test:

Nástroje vykazující následující vady se musí okamžitě zlikvidovat:

- Chybějící diamantový povlak (oblasti bez povlaku)
- Tupé a našťípnuté čepele
- Deformace (např. ohnuté/zkroucené/zlomené nástroje)
- Korodované povrchy

#### Balení:

Obal musí být pro daný nástroj vhodný a zvolená metoda sterilizace musí být v souladu s normou EN ISO 11607. Jedno balení: Obal musí být dostatečně velký, aby těsnění nebylo napjaté. V sadě: Nástroje umístěte na dodaný podnos nebo na univerzální sterilizační podnosy (obr. 15). Nástroje je nutné zabezpečit. K zabalení podnosu použijte vhodnou metodu. Nástroje s omezeným počtem opakovaných použití se musí označit odpovídajícím způsobem. Lze také použít sterilizační nádoby s vhodnými vkladacími podnosy, např. endodontická sterilizační nádoba 556 nebo vkladací podnos 541 (obr. 16).

#### Sterilizace:

Sterilizace párou pomocí vakuového procesu při 134 °C v zařízení, které odpovídá účinnosti dle DIN EN 13060, a jehož účinnost je v souladu s EN ISO 17665; validované procesy.

- Frakcionované předvakuum (typ B)
- Sterilizační teplota: 134 °C
- Doba udržování: nejméně 5 minut (plný cyklus)
- Doba sušení: nejméně 10 minut

Aby se zabránilo vzniku skvrn a koroze, pára nesmí obsahovat částice. Při sterilizaci několika nástrojů nepřekračujte maximální kapacitu sterilizátoru. Postupujte podle pokynů výrobce prostředku.

#### Přeprava a skladování:

Zabalené sterilní výrobky se musí přepravovat a skladovat v čistém prostředí chráněném před prachem, vlhkostí a zdroji opětovné kontaminace.

#### Všeobecně platné poznámky:

Rozhodujícími faktory pro zajištění účinné obnovy jsou důkladné čištění nástrojů a kompatibilita čisticího a dezinfekčního prostředku použitého s materiály, které se mají obnovovat.

Dodržujte právní ustanovení týkající se obnovy zdravotnických produktů platné ve vaší zemi. Výrobce potvrzuje, že výše uvedené podrobné způsoby obnovy jsou vhodné pro přípravu výše uvedené skupiny nástrojů, aby se umožnilo jejich opakované použití. Uživatel zdravotnického prostředku odpovídá za to, že použitý způsob bude proveden pomocí vhodného vybavení, materiálů a vyškoleným personálem v místě obnovy a že skutečně dosáhne požadovaného výsledku. K zajištění tohoto stavu jsou obvykle nezbytné rutinní kontroly validovaných mechanických a/nebo standardizovaných ručních způsobů přípravy. Veškeré odchylky od výše uvedeného podrobného procesu (např. použití různých chemikálií) se musí pečlivě zkontrolovat obsluhou, aby se zajistila účinnost a zabránilo se možným nežádoucím následkům.