

# Gyártói információk

a műszerek DIN EN 17664  
szabvány szerinti újrafeldolgozásáról



## Orvostechnikai eszközök Kritikus A és B

Mint itt: 23/04  
Átdolgozás: 10

### Gyártó:

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

### Termékek:

A jelen gyártói tájékoztató a Gebr. Brasseler által szállított összes műszerre vonatkozik, amelyet sebészeti, periodontális vagy endodontális kezelésekhez használnak. Az információk az újrahasználatú **és az egyszer használatos műszerekre egyaránt** alkalmazhatók. Ide tartoznak a forgó volfrám-karbid és gyémánt műszerek, a rozsdamentes acélból vagy kerámiából készült műszerek, a megfelelő tengelyirányban mozgó kézi darabokban használható rozsdamentes acél reszelők, valamint az endodontális acél vagy nikkel-titán műszerek (beleértve a manuális endodontális műszereket is). Eltérő újrafeldolgozási eljárások (pl. gutta-percha eltávolítók) esetén kövesse a műszerhez mellékelt használati utasítást. Tartsa be a gyártói termék-tájékoztatókat a szónikus és ultraszónikus hegyekre vonatkozóan. A nem steril állapotban szállított műszereket használat előtt fel kell dolgozni, még akkor is, ha egyszeri használatra szánták őket.

### Korlátozott számú előkészítési ciklus:

Az egyszer használatos termékeket (a csomagoláson a ② jelölés található) tilos újrafeldolgozni. Az egyszer használatos termékek újrafelhasználása fertőzésveszélyt jelent, és/vagy az eszközök használata már nem biztonságos. Ezért a biztonságos, kockázatmentes újrafelhasználás nem garantálható. A termék élettartamának vége mindig a használat során bekövetkezett károsodás és kopás mértékétől függ. Ne lépje túl az újrafelhasználás megengedett számát, ha ez ismert.

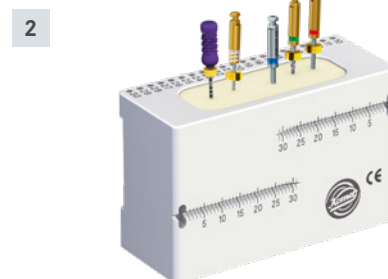
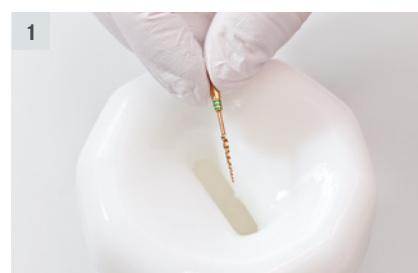
### Munkaállomás:

Be kell tartani a felhasználási országban érvényes higiéniai előírásokat.

### Tárolás és szállítás:

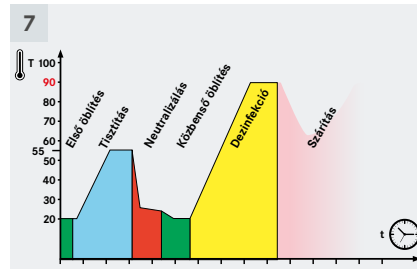
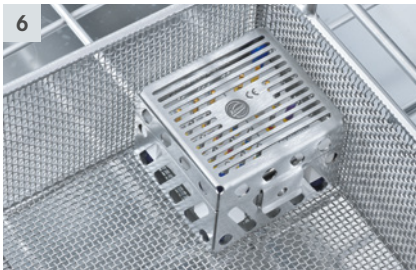
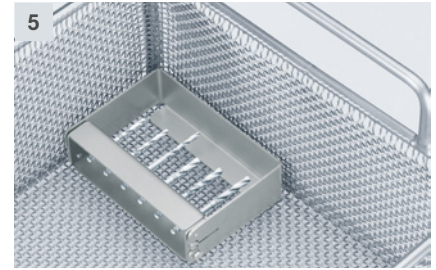
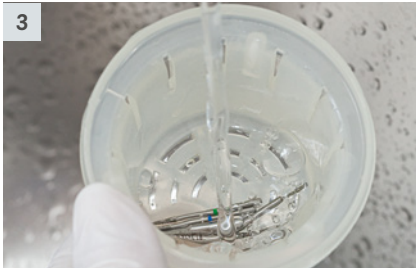
Helyezze a műszereket megfelelő tisztítószerezrel/fertőtlenítőszerezrel (pl. 2%-on validált DC Evo, Komet Dental/Alpro Medical, lúgos, aldehidmentes) feltöltött tisztító-/fertőtlenítőtartályba (1. ábra) közvetlenül a szájban való használat után. A műszerek bemelegítése megakadályozza a maradványok száradását (fehérjerögződés), és megkönnyíti a műszerek tisztítását. A műszereket legkésőbb a használatot követő egy órán belül ajánlott feldolgozni.

A műszereknek tisztító-/fertőtlenítőoldatban kell lenniük, amikor az újrafeldolgozás helyszínére szállítják őket. Az endodontális műszerek egy speciális, fertőtlenítő oldatba mártott habbetéttel ellátott átmeneti állványon szállíthatók, pl. Komet Interim Stand ref. 595 (2. ábra).



### Tisztítás és fertőtlenítés:

A további újrafeldolgozást lehetőleg mechanikusan kell elvégezni. (Ez kötelező a kritikus B műszerek újrafeldolgozásához). Az újrafeldolgozás előtt a szilikon záródugókat el kell távolítani az endodontális műszerekről.



## Validált mechanikai újrarendelés

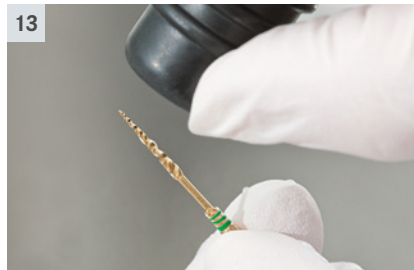
### Alkalmazott eszközök:

- Mosó/fertőtlenítő az EN ISO 15883 szerint (co. Miele, Vario TD programmal vagy co. Melag univerzális programmal)
- Megfelelő tisztítószer (Neodisher MediClean Forte; co. Dr. Weigert)
- Műszerblokk forgó műszerekhez: Komet, ref.: 9933L3
- Mosódoboz 9955 (6. ábra) betéttálcával endodontális és sebészeti műszerekhez (AlphaKite 540, EasyShape 533 és 594, Endo universal 541)
- Nejlonkefe (pl. Komet 9873) vagy interdentális kefe

### Újrarendelés:

- Közvetlenül a mechanikus újrarendelés előtt távolítsa el a műszereket a tisztító-/fertőtlenítőtartályból vagy az átmeneti tartóelemtől. Távolítsa el a szilikon záródugókat, ha használta, és alaposan öblítse le a műszereket folyó víz alatt, hogy megelőzze a tisztítószer/fertőtlenítőszer maradványainak bejutását a készülékbe (3. ábra). Teljesen távolítsa el a problémás szennyeződések a nejlonkefével vízszint alatt, folyamatosan forgatva a műszert. A trepánfúrók tisztításakor ügyeljen arra, hogy az üregeket alaposan megtisztítsa egy kerek kefével (4. ábra).
- Helyezze a műszereket megfelelő fűrészekbe.
- Helyezze a fűrészeket a mosó-fertőtlenítő gépbe úgy, hogy a műszereket közvetlenül érje a permetezőszög (5. és 6. ábra).
- Tegyen mosószert a mosó-fertőtlenítő gépbe, betartva a címken szereplő javaslatokat és a mosó-fertőtlenítő gép gyártójának utasításait.

- Indítsa el a Vario TD programot vagy az univerzális programot (a programozó táblázat ábráját lásd a 7. ábrán), beleértve a hővel történő fertőtlenítést is. Hőfertőtlenítésre kerül sor, amely lehetővé teszi az A<sub>0</sub> értéket és figyelembe veszi a nemzeti előírásokat (EN/ISO 15883).
- A ciklus befejezése után távolítsa el a műszereket a mosó/fertőtlenítő gépből, és szárítsa meg őket (8. ábra) (lehetőleg sűrített levegővel). A fűrészek szárítása során ügyeljen arra, hogy még a nehezen hozzáférhető területek is megfelelően száradjanak (12. ábra).
- Megfelelő nagyítással végzett szemrevételezés (tapasztalatok kimutatták, hogy 8x-os nagyítás mellett szemrevételezéses ellenőrzés végezhető) a műszer tisztaságának és sérülésmentességének biztosítása érdekében. Ha a mechanikai újrarendelés után még mindig látható szennyeződésmaradványok, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot, amíg már nem marad látható szennyeződés.



## Szabványosított kézi újrafeldolgozás (a kritikus A alternatívája)

### Alkalmazott eszközök:

- Nejlonkefe (pl. KOMET 9873)
- Igazolt fertőtlenítő hatású, megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszer forgó műszerekhez (pl. 2%-on validált DC Evo, Komet Dental/Alpro Medical, lúgos, aldehidmentes, alkoholmentes)
- Ultrahangos eszköz (vagy: műszerfürdő)

### Újrafeldolgozás:

- Vegye ki a műszert a tisztító-/fertőtlenítőtartályból vagy az átmeneti tartóeleméből. Távolítsa el a szilikon záródugókat, ha használ ilyen, és alaposan öblítse le a felületi szennyeződést folyó víz alatt (9. ábra). Teljesen távolítsa el a problémás szennyeződéseket a nejlonkefével vízszint alatt, folyamatosan forgatva a műszert.
- Helyezze a műszereket megfelelő szűrőbe vagy műszerblokkba a tisztító-/fertőtlenítőszerrel feltöltött ultrahangos eszközbe (10. ábra).
- Az ultrahangos eszközben végzett kémiai tisztítás/kémiai fertőtlenítés során tartsa be a gyártó koncentrációra és bemelegítési időre vonatkozó utasításait. Ügyeljen arra, hogy betartsa a teljes helyes bemelegítési időt, amely addig nem indul el, amíg az utolsó műszert be nem helyezte az ultrahangos eszközbe. Figyelem: ne lépje túl a 45 °C-ot (fehérjekoaguláció kockázata)!

- A bemelegítési idő letelte után minden alkalommal legalább 5-ször öblítse át a műszereket megfelelő vízzel, minden öblítést 1 percig végezve (lehetőleg ioncserélt vízzel, a vízkő maradványainak elkerülése érdekében), vagy alternatívaként csapvízzel (11. ábra).
- Szárítsa meg a műszereket (lehetőleg orvosi sűrített levegővel) (12–13. ábra).
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a műszer tiszta és sértetlen-e. Ha még mindig láthatók szennyeződésmaradványok, ismétlje meg a tisztítási és kémiai fertőtlenítési folyamatot, amíg már nem marad látható szennyeződés (14. ábra).



#### Ellenőrzés és működési teszt:

A következő hibákat mutató műszereket azonnal ki kell dobni:

- Hiányzó gyémántbevonat (bevonat nélküli területek)
- Tompa és kicsorbult pengék
- Deformációk (pl. meghajlott/csavarodott/törött műszerek)
- Korrodált felületek

#### Csomagolás:

Győződjön meg arról, hogy a csomagolás az EN ISO 11607 szabvány szerint megfelelő a műszerhez és a választott sterilizálási módszerhez. Egy csomag: A csomagolásnak elég nagyknak kell lennie ahhoz, hogy a tömítés ne feszüljön. A készletben: Helyezze a műszereket a mellékelt tálcára vagy az univerzális sterilizáló tálcákra (15. ábra). A műszereket védelemmel kell ellátni. A tálca becsomagolásához használjon megfelelő módszert. A korlátozott számú alkalommal újrafelhasználható műszert ennek megfelelően kell megjelölni. Megfelelő betéttálcákkal rendelkező sterilizálótartályok is használhatók, pl. 556-os endodontikus sterilizálótartály vagy 541-es betéttálca (16. ábra).

#### Sterilizálás:

Gőzsterilizálás vákuumos eljárással 134 °C-on olyan eszközben, amely megfelel a DIN EN 13060 szabványnak, és amely eredményessége megfelel az EN ISO 17665 szabványnak; validált folyamatok.

- Frakcionált elővákuum (B típus)
- Sterilizálási hőmérséklet: 134 °C
- Bent tartási idő: legalább 5 perc (teljes ciklus)
- Szárítási idő: legalább 10 perc

A foltok és korrózió megelőzése érdekében a gőznek részecskéktől mentesnek kell lennie. Ügyeljen arra, hogy több műszer sterilizálásakor ne lépje túl a sterilizáló maximális kapacitását. Kövesse az eszköz gyártójának utasításait.

#### Tárolás és szállítás:

A becsomagolt steril termékeket tiszta környezetben kell szállítani és tárolni, portól, nedvességtől és az újraszennyeződés forrásától védve.

#### Univerzálisan érvényes megjegyzések:

Az eredményes újrafeldolgozást a műszerek alapos tisztítása, valamint a feldolgozandó anyagokkal használt mosószer és fertőtlenítőszer kompatibilitása biztosítja. Tartsa be az Ön országában érvényes, orvosi termékek újrafeldolgozására vonatkozó jogszabályi előírásokat. A gyártó megerősíti, hogy a fent részletezett újrafeldolgozási módszerek alkalmasak a fent nevezett műszercsoport feldolgozására az újrafelhasználásuk lehetővé tételére érdekében. Az orvostechnikai eszköz felhasználója felelős annak biztosításáért, hogy az alkalmazott módszert megfelelő eszközökkel, anyagokkal és képzett személyzettel végezzék az újrafeldolgozási helyen, és hogy az valóban elérje a kívánt eredményt. Ennek garantálásához általában a validált mechanikus és/vagy szabványosított kézi feldolgozási módszerek rutinellenőrzései szükségesek. A fent részletezett eljárástól való bármilyen eltérést (pl. különböző vegyszerek használata) a kezelőnek gondosan ellenőriznie kell a hatékonyság biztosítása és a lehetséges nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.