



Informace výrobce

o obnově nástrojů
podle DIN EN 17664

K datu: 03/26

Revize: 1

Zdravotnické prostředky Kritická A a B

Výrobce:

Drendel+Zweiling
DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal · Germany

Tel. +49 (0)5264 6579280

Fax. +49 (0)5264 6579284

info@drendel.com

www.drendel.com

Výrobky:

Tento informační list výrobce se vztahuje na všechny nástroje dodávané společností Drendel + Zweiling, 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. 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 životnosti 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 čisticí/dezinfekční nádoby naplněné vhodným čisticím/dezinfekčním prostředkem (např. DC Evo, validovaný při 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalický, bez aldehydů) ihned po použití v ústech. Ponoření nástrojů zabraňuje 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 čisticí/dezinfekční nádoby.

Čištění a dezinfekce:

Další obnova by se měla pokud možno provádět mechanicky. (Toto je povinné pro obnovu nástrojů kategorie kritická B).

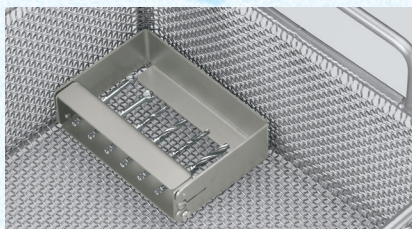
Validovaná mechanická obnova

Použité vybavení:

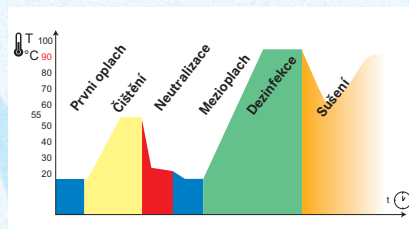
- Myčka/dezinfektor podle EN ISO 15883 (spol. Miele s programem Vario TD nebo spol. Melag s univerzálním programem)
- Vhodný čisticí prostředek (Neodisher MediClean Forte; spol. Dr. Weigert)
- Nástrojový blok pro rotační nástroje
- Nylonový kartáček nebo mezizubní kartáček

Obnova:

1. Nástroje vyjměte z čisticí/dezinfekční nádoby nebo provizorní podpěry bezprostředně před mechanickou obnovou. Nástroje důkladně opláchněte pod tekoucí vodou, aby se do přístroje nedostaly žádné zbytky čisticího/dezinfekčního prostředku. Nylonovým kartáčkem zcela odstraňte pod vodní hladinou veškeré odolné nečistoty a nástrojem neustále otáčejte.
2. Nástroje vložte do vhodného držáku nástrojů.
3. Umístěte držák nástrojů do myčky/dezinfektoru tak, aby proud vody dopadal přímo na nástroje (obr. 1).
4. Čisticí prostředek vložte do myčky/dezinfektoru podle pokynů na štítku a pokynů výrobce myčky/dezinfektoru.
5. Spusťte program Vario TD nebo univerzální program (nákres programové sekvence viz obr. 2), včetně tepelné dezinfekce. Tepelná dezinfekce se provádí s ohledem na hodnotu A0 a za dodržení národních předpisů (EN/ISO 15883).
6. Po dokončení cyklu vyjměte nástroje z myčky/dezinfektoru a osušte je (nejlépe stlačeným vzduchem). Při sušení držáku nástrojů se ujistěte, že jsou řádně vysušena i těžce dostupná místa.
7. Vizuální kontrola pomocí vhodné lupy (zkušenosti ukazují, že vizuální 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.



Obr. 1 Správná poloha nástrojový bloku v myčce/dezinfektoru.



Obr. 2 Schéma programové sekvence programu Vario TD.

Standardizovaná manuální obnova (alternativa pro kritickou A)

Použité vybavení:

- Nylonový kartáč
- 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:

1. I Vyjměte nástroj z čisticí/dezinfekční nádoby nebo z provizorní podpěry. Povrchovou kontaminaci důkladně opláchněte pod tekoucí vodou. Nylonovým kartáčkem zcela odstraňte pod vodní hladinou veškeré odolné nečistoty a nástrojem neustále otáčejte.
2. I Nástroje ve vhodném sítu nebo držáku nástrojů vložte do ultrazvukového zařízení naplněného čisticím/dezinfekčním prostředkem.
3. 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)!
4. Po skončení doby ponoření nástroje vždy nejméně 5krát opláchněte vhodnou vodou (nejlépe demineralizovanou vodou, aby se odstranily zbytky vápna) nebo vodou z kohoutku.
5. Nástroje vysušte (nejlépe stlačeným lékařským vzduchem).
6. 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.

Kontrola a funkční test:

Nástroje vykazující následující vady se musí okamžitě zlikvidovat:

- Chybějící diamantový povlak (oblasti bez povlaku)
- Tupé a naštipnuté 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. Nástroje je nutné zabezpečit. K zabalení podnosu použijte vhodnou metodu. Nástroje s omezeným počtem opakovaných použití se musí označit odpovídajícím způsobem.

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.