

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. Instrumenti morajo biti zaščiteni. Za pakiranje pladnja uporabite ustrezno metodo. Instrument z omejenim številom ponovnih uporab je treba ustrezno označiti.
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 osebjem na mestu priprave za ponovno uporabo ter da dejansko doseže želeni rezultat. Da bi to zagotovili, je običajno potreben reden nadzor potrjenih mehaniških in/ali standardiziranih ročnih metod priprave. Vsako odstopanje od zgoraj opisanega postopka (npr. uporaba drugih kemikalij) mora upravitelj skrbno preveriti, da zagotovi učinkovitost in prepreči morebitne škodljive posledice.



Informacije proizvajalca

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

Datum: 03/26

Revizija: 1

Proizvajalec:

Drendel+Zweiling

DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal · Germany

Tel. št.: +49 (0) 5264 6579280

Faks: +49 (0) 5264 6579284

info@drendel.com

www.drendel.com

Izdelki:

Medicinski pripomočki Kritični pripomočki skupine A in B

Ta proizvajalčev informacijski list velja za vse instrumente, ki jih dobavlja družba Drendel+Zweiling 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. 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). 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. (To je obvezno za pripravo na ponovno uporabo kritičnih instrumentov skupine B).

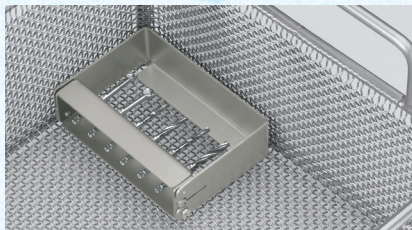
Potrjena mehanska priprava za ponovno uporabo

Uporabljena oprema:

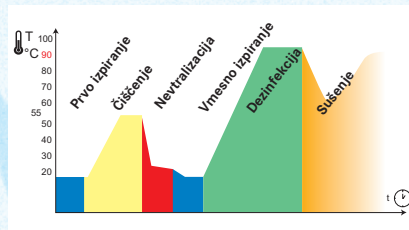
- Naprava za pranje/razkuževanje v skladu s standardom EN ISO 15883 (izdelek družbe Miele s programom Vario TD ali izdelek družbe Melag z univerzalnim programom),
- Primeren detergent (Neodisher MediClean Forte družbe Dr. Weigert),
- Stojalo za rotacijske instrumente
- Najlonska ščetka ali medzobna ščetka.

Priprava za ponovno uporabo:

1. Instrumente odstranite iz posode za čiščenje/razkuževanje ali začasnega stojala tik pred mehansko pripravo za ponovno uporabo. Instrumente 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.
2. Instrumente vstavite v ustrezno stojalo za svedre.
3. Stojalo za svedre vstavite v napravo za pranje/razkuževanje tako, da vodni curek teče neposredno na instrumente (sliki 1).
4. V napravo za pranje/razkuževanje dodajte detergent, pri tem pa upoštevajte navedbe na oznaki in navodila proizvajalca naprave za pranje/razkuževanje.
5. Zaženite program Vario TD ali univerzalni program (za diagram programskega zaporedja glejte sliko 2), vključno s toplotnim razkuževanjem. Toplotno razkuževanje omogoča vrednost A_0 in skladnost z nacionalnimi predpisi (EN/ISO 15883).
6. Po zaključku cikla odstranite instrumente iz naprave za pranje/razkuževanje in jih osušite (po možnosti s stisnjenim zrakom). Med sušenjem stojala za svedre se prepričajte, da so ustrezno osušena tudi težko dostopna območja.
7. 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.



Slika 1 Pravilen položaj stojala za instrumente v pralnici/dezinfektorju.



Slika 2 Shema programskega zaporedja programa Vario TD.

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

Uporabljena oprema:

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

Priprava za ponovno uporabo:

1. Instrument odstranite iz posode za čiščenje/razkuževanje ali iz začasnega stojala. Pod tekočo vodo temeljito sperite površinsko kontaminacijo. Z najlonsko ščetko pod vodo popolnoma odstranite kakršno koli trdovratno kontaminacijo, pri tem pa ves čas obračajte instrument.
2. Instrumente vstavite v primerno cedilo ali stojalo za instrumente ter nato v ultrazvočni pripomoček, napolnjen z detergentom/razkužilom.
3. Pri kemičnem čiščenju/razkuževanju v ultrazvočnem pripomočku upoštevajte proizvajalčeva navodila glede koncentracije in časa potopitve. Pazite, da upoštevate pravilen čas potopitve, ki se ne začne, dokler v ultrazvočni pripomoček ne vstavite zadnjega instrumenta. Pozor: Pazite, da ne presežete 45 °C (tveganje koagulacije beljakovin)!
4. Po koncu časa potopitve instrumente vsaj 5-krat eno minuto spirajte z ustrezno vodo (po možnosti z demineralizirano vodo, da preprečite ostanke vodnega kamna) ali vodo iz javnega vodovoda.
5. Instrumente osušite (po možnosti z medicinskim stisnjenim zrakom).
6. 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.