

Kontrola i test działania:	Instrumenty, które mają następujące wady, muszą zostać natychmiast usunięte: • Brak diamentów (gołe miejsca) • Tępe i wyłamane krawędzie tnące • Uszkodzenia kształtu (np. wygięte instrumenty, skręcone lub pęknięte części robocze). • Skorodowane powierzchnie
Pakowanie:	Opakowanie odpowiednie dla instrumentu i procesu sterylizacji musi być wybrane zgodnie z normą EN ISO 11607. Pojedyncze opakowanie: opakowanie musi być wystarczająco duże, aby zgrzew nie był naprężony. W zestawie: należy posortować instrumenty na dostarczonej tacy lub umieścić je na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Instrumenty muszą być chronione. Użyć odpowiedniej metody do zapakowania tacy. Narzędzia o ograniczonej częstotliwości użycia muszą być odpowiednio oznakowane.
Sterylizacja:	Sterylizacja parowa w procesie próżniowym w temperaturze 134°C w urządzeniu zgodnym z normą EN 13060 lub EN 285 o skuteczności zgodnej z normą EN ISO 17665; procesy zwalidowane. • frakcjonowana próżnia wstępna (typ B) • Temperatura sterylizacji: 134°C • Czas podtrzymania: min. 5 minut (pełny cykl) • Czas schnięcia: min. 10 minut Aby uniknąć przebarwień i korozji, para musi być wolna od składników. Podczas sterylizacji kilku narzędzi nie wolno przekraczać maksymalnego obciążenia sterylizatora. Należy przestrzegać specyfikacji producenta urządzenia.
Transport i przechowywanie:	Transport i przechowywanie zapakowanych produktów sterylnych są czyste i zabezpieczone przed kurzem, wilgocią i ponownym zanieczyszczeniem.
Podstawowy komentarz:	Dokładne czyszczenie instrumentów i dobra kompatybilność materiałowa stosowanych detergentów i środków dezynfekujących mają decydujące znaczenie dla jakości regeneracji. Należy przestrzegać przepisów prawnych dotyczących regeneracji wyrobów medycznych obowiązujących w danym kraju. Producent zapewnił, że wymienione procedury dekontaminacji są odpowiednie do dekontaminacji wymienionej grupy instrumentów w celu ponownego użycia. Operator wyrobu medycznego jest odpowiedzialny za zapewnienie, że dekontaminacja faktycznie przeprowadzona przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu używanego w zakładzie dekontaminacji osiąga pożądane wyniki. Zwykle wymaga to rutynowych kontroli zwalidowanych mechanicznych lub znormalizowanych ręcznych procedur regeneracji. Podobnie wszelkie odstępstwa od wymienionych tu procedur (np. stosowanie innych chemikaliów procesowych) powinny być starannie oceniane przez podmiot przeprowadzający regenerację pod kątem skuteczności i możliwych negatywnych konsekwencji.



Informacje o producencie

do ponownego przetwarzania instrumentów |
zgodnie z EN ISO 17664

Status: 03/26

Wersja: 1

Urządzenia medyczne Krytyczne A i B

Producent:

Drendel+Zweiling

DIAMANT GmbH

Schürenbreder Weg 27

32689 Kalletal · Germany

Tel. +49 (0)5264 6579280

Faks +49 (0)5264 6579284

info@drendel.com

www.drendel.com

Produkty:

Niniejsza informacja producenta ma zastosowanie do wszystkich instrumentów dostarczanych przez firmę Drendel+Zweiling, które są używane do zabiegów chirurgicznych, periodontologicznych lub endodontycznych. Dotyczy to zarówno instrumentów wielokrotnego, jak i **jednorazowego użytku**. Są to obrotowe instrumenty z węgla wolframu i diamentowe, jak również instrumenty wykonane ze stali nierdzewnej. Instrumenty niesterylne, nawet do jednorazowego użytku, muszą zostać ponownie przetworzone przed pierwszym użyciem.

Ograniczenie ponownego przetwarzania:

Produkty jednorazowego użytku (oznaczone cyfrą ② na opakowaniu) nie są dopuszczone do ponownego użycia. Nie można zagwarantować bezpiecznego użytkowania w przypadku ponownego użycia tych produktów, ponieważ istnieje ryzyko infekcji i/lub produkty nie są już bezpieczne. Koniec okresu użytkowania produktu jest zasadniczo określony przez zużycie i uszkodzenia wynikające z użytkowania. W razie potrzeby należy przestrzegać znanych ograniczeń dotyczących częstotliwości używania instrumentów.

Miejsce pracy:

Środki zapewniające higienę zgodnie z wymogami obowiązującymi w danym kraju.

Przechowywanie i transport:	Natychmiast po użyciu u pacjenta należy umieścić instrumenty w pojemniku wypełnionym odpowiednim środkiem czyszczącym/dezynfekującym (np. DC Evo, 2% walidowany, Komet Dental/Alpro Medical, alkaliczny, bez aldehydów). Wkładka zapobiega wysychaniu pozostałości (wiązaniu białek) i ułatwia czyszczenie instrumentów. Zaleca się, aby instrumenty zostały poddane dekontaminacji nie później niż godzinę po użyciu. Instrumenty powinny być transportowane do miejsca dekontaminacji w pojemniku do czyszczenia.
Czyszczenie i dezynfekcja:	Dalszą preparację najlepiej przeprowadzić maszynowo.

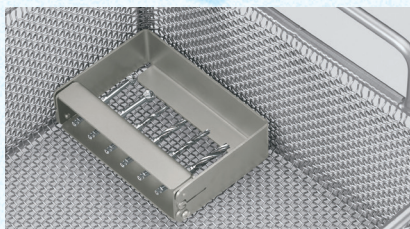
Zatwierdzona regeneracja mechaniczna

Używany sprzęt:

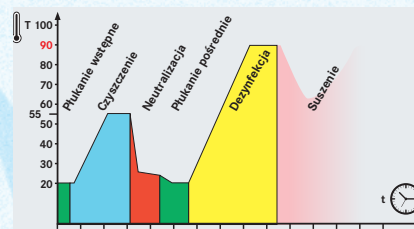
- Myjnia-dezynfektor zgodna z normą EN ISO 15883 (Miele z programem Vario TD lub Melag z programem Universal)
- Odpowiedni środek czyszczący (Neodisher Mediclean Forte; Dr. Weigert)
- Statyw do instrumentów obrotowych
- Szczoteczka nylonowa lub szczoteczka międzyzębowa

Przygotowanie:

1. Bezpośrednio przed dekontaminacją urządzenia należy wyjąć instrumenty z pojemnika czyszczącego lub tymczasowego stojaka, a następnie dokładnie spłukać pod bieżącą wodą, aby do urządzenia nie dostały się żadne pozostałości środka czyszczącego/dezynfekującego.
2. Umieścić instrumenty w odpowiednim stojaku.
3. Umieścić stojak na instrumenty w myjni-dezynfektorze tak, aby strumień natryskowy uderzał bezpośrednio w instrumenty (Rys. 1).
4. Dodaj detergent do urządzenia zgodnie z instrukcjami na etykiecie produktu i instrukcjami producenta.
5. Uruchomienie programu Vario TD, program uniwersalny (schematyczna sekwencja programów, patrz rys. 2) wraz z dezynfekcją termiczną. Dezynfekcja termiczna jest przeprowadzana z uwzględnieniem wartości A_0 i przepisów krajowych (EN ISO 15883).
6. Po zakończeniu programu należy wyjąć instrumenty z myjni-dezynfektora i osuszyć je (najlepiej sprężonym powietrzem medycznym). W przypadku stojaków na instrumenty należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.
7. Kontrola wzrokowa pod kątem integralności i czystości. Jeśli po mechanicznej dekontaminacji na instrumencie nadal widoczne są resztki zanieczyszczeń, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję do momentu, gdy zanieczyszczenia nie będą już widoczne.



Rys. 1 Prawidłowe ustawienie bloku wiertarskiego w myjni/dezynfektorze.



Rys. 2 Schemat przebiegu programu Vario TD.

Standaryzowane przygotowanie ręczne (alternatywa dla Krytycznego A)

Używany sprzęt:

- Szczotka nylonowa
- Odpowiedni środek czyszczący i dezynfekujący do instrumentów obrotowych o sprawdzonym działaniu dezynfekującym (np. DC Evo, 2% zatwierdzony, Komet Dental/Alpro Medical, alkaliczny, bezaldehydowy, bezalkoholowy).
- Urządzenie ultradźwiękowe (alternatywa: wanna z narzędziami)

Przygotowanie:

1. Wyjmij instrument z pojemnika czyszczącego lub tymczasowego stojaka, a następnie dokładnie wypłucz instrument pod bieżącą wodą, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia powierzchni. Całkowicie usuń przylegające zabrudzenia, stale obracając instrument nylonową szczotką poniżej poziomu płynu.
2. Umieść instrumenty w odpowiednim pojemniku z sitem lub stojaku na instrumenty w urządzeniu ultradźwiękowym wypełnionym detergentem i środkiem dezynfekującym.
3. W przypadku czyszczenia i dezynfekcji chemicznej w urządzeniu ultradźwiękowym należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stężenia i czasu ekspozycji. Czas ekspozycji rozpoczyna się dopiero po umieszczeniu ostatniego instrumentu w urządzeniu ultradźwiękowym i nigdy nie może być krótszy. Uwaga: Nie przekraczać temperatury 45°C (ryzyko koagulacji białek)!
4. Po upływie czasu ekspozycji należy dokładnie przepłukać urządzenie odpowiednią wodą (aby uniknąć pozostałości, w miarę możliwości wodą całkowicie zdemineralizowaną [DI], alternatywnie wodą miejską) co najmniej 5 razy przez jedną minutę za każdym razem.
5. Osuszyć instrumenty (najlepiej sprężonym powietrzem medycznym).
6. Kontrola wzrokowa pod kątem integralności i czystości. Jeśli na instrumencie widoczne są resztki zanieczyszczeń, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję chemiczną, aż zanieczyszczenia nie będą widoczne.