

Pregled i provjera funkcionalnosti:

Instrumente koji pokazuju sljedeće nedostatke treba odmah baciti:

- Nedostatak dijamantnog premaza (područja bez premaza)
- Tupe i okrhnutе oštrice
- Deformacije (npr. savijeni/izvrnuti/odlomljeni instrumenti)
- Korodirane površine

Pakiranje:

Provjerite je li pakiranje prikladno za instrument i odabranu metodu sterilizacije u skladu s EN ISO 11607. Pojedinačno pakiranje: Pakiranje mora biti dovoljno veliko da osigura da pečat ne bude napregnut. U kompletu: Stavite instrumente na isporučenu ladicu ili na univerzalnu ladicu za sterilizaciju. Instrumenti moraju biti zaštićeni. Upotrebljavajte odgovarajuću metodu za punjenje ladice. Instrument s ograničenim brojem ponovnih uporaba mora biti propisno označen.

Sterilizacija:

Sterilizacija parom vakuumskim postupkom na 134°C u uređaju koji je usklađen s DIN EN 13060 i čija je učinkovitost u skladu s EN ISO 17665; validirani postupci.

- Frakcionirani predvakuum (tip B)
- Temperatura sterilizacije: 134°C
- Vrijeme zadržavanja: najmanje 5 minuta (puni ciklus)
- Vrijeme sušenja: najmanje 10 minuta

Kako bi se spriječilo stvaranje mrlja i korozije, para mora biti bez čestica. Pripazite da ne premašite maksimalni kapacitet sterilizatora kada sterilizirate nekoliko instrumenata. Slijedite upute proizvođača uređaja.

Transport i skladištenje:

Zapakirana sterilna roba mora se transportirati i skladištiti u čistom okruženju zaštićenom od prašine, vlage i ponovne kontaminacije.

Opće primjenjive napomene:

Odlučujući čimbenici za osiguranje učinkovitog reprocesiranja su temeljito čišćenje instrumenata i kompatibilnost materijala koji se reprocesiraju s upotrijebljenim deterdžentima i sredstvima za dezinfekciju. Pridržavajte se zakonskih odredbi koje se odnose na reprocesiranje medicinskih proizvoda važećih u Vašoj zemlji. Proizvođač potvrđuje da su gore navedene detaljne metode reprocesiranja prikladne za pripremu gore navedene skupine instrumenata kako bi se omogućila njihova ponovna uporaba. Korisnik medicinskog uređaja odgovoran je osigurati da se primijenjena metoda provodi s odgovarajućom opremom, materijalima i osposobljenim osobljem na mjestu reprocesiranja te da stvarno postigne željeni rezultat. Kako bi se to zajamčilo, obično su potrebne rutinske kontrole validiranih mehaničkih i/ili standardiziranih ručnih metoda pripreme. Rukovatelj mora pažljivo provjeriti svako odstupanje od gore navedenog detaljnog postupka (npr. korištenje različitih kemikalija) kako bi osigurao učinkovitost i izbjegao moguće štetne posljedice.



Informacije proizvođača

o reprocesiranju instrumenata
prema DIN EN 17664

Od: 03/26

Revizija: 1

Medicinski uređaji Kritični A i B

Proizvođač:

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

Proizvodi:

Ovaj informacijski list proizvođača odnosi se na sve instrumente koje isporučuje Drendel+Zweiling, a koji se koriste za kirurško, parodontološko ili endodontsko liječenje. To mogu biti instrumenti za ponovnu uporabu **i jednokratnu uporabu**. To uključuje rotirajuće instrumente od volfram karbida i dijamanta, instrumente izrađene od nehrđajućeg čelika. Instrumenti isporučeni u nesterilnom stanju moraju se pripremiti prije uporabe, čak i ako su namijenjeni za jednokratnu upotrebu.

Ograničen broj ciklusa reprocesiranja:

Proizvodi za jednokratnu upotrebu (označeni s ② na pakiranju) ne smiju se reprocesirati. Ponovna uporaba ovih proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja rizik od infekcije i/ili uređaji više nisu sigurni za uporabu. Stoga se ne može jamčiti sigurna ponovna uporaba bez rizika. Kraj životnog vijeka proizvoda uvijek ovisi o stupnju oštećenja i istrošenosti nastalih tijekom uporabe. Nemojte prekoračiti dopuštenu učestalost ponovne uporabe ako je poznata.

Radna postaja:

Morate se pridržavati higijenskih propisa važećih u zemlji upotrebe.

Skladištenje i transport:

Stavite instrumente u spremnik za čišćenje/dezinfekciju napunjen odgovarajućim deterdžentom/dezinfekcijskim sredstvom (npr. DC Evo, validirano na 2 %, Komet Dental/ Alpro Medical, alkalno, bez aldehida) odmah nakon korištenja u ustima. Uranjanje instrumenata sprječava sušenje ostataka (fiksacija proteina) i olakšava čišćenje instrumenata. Preporuča se procesiranje instrumenata najkasnije jedan sat nakon uporabe.

Instrumenti bi trebali biti u spremniku za čišćenje/dezinfekciju kada se transportiraju do mjesta gdje će se izvršiti reprocesiranje.

Čišćenje i dezinfekcija:

Poželjno je mehanički obaviti daljnje reprocesiranje. (Ovo je obavezno za reprocesiranje kritičnih B instrumenata).

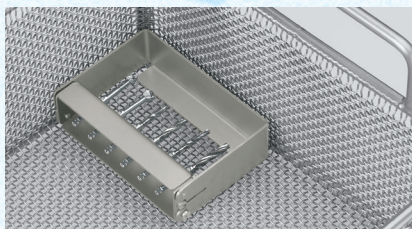
Validirano mehaničko reprocesiranje

Upotrijebljena oprema:

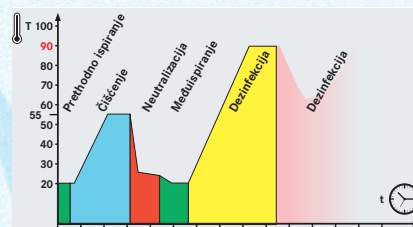
- Uređaj za pranje/dezinfektor prema EN ISO 15883 (co. Miele, s Vario TD-programom ili co. Melag s univerzalnim programom)
- Odgovarajući deterdžent (Neodisher MediClean Forte; co. Dr. Weigert)
- Stalak za rotirajuće instrumente
- Najlonska četka ili interdentalna četkica

Reprocesiranje:

1. Uklonite instrumente iz spremnika za čišćenje/dezinfekciju ili privremenog nosača neposredno prije mehaničkog reprocesiranja. Temeljito isperite instrumente pod mlazom vode kako biste spriječili da ostaci deterdženta/dezinfekcijskog sredstva uđu u stroj. U potpunosti uklonite tvrdokorno onečišćenje najlonskom četkom pod tekućom vodom, stalno okrećući instrument.
2. Standardizirano ručno reprocesiranje (alternativa za kritični A)
3. Postavite stalak za svrdla u uređaj za pranje/dezinfektor na način da instrumenti budu izravno pogođeni mlazom raspršivača (sl. 1.)
4. Stavite deterdžent u uređaj za pranje/dezinfektor slijedeći oznake na naljepnici i upute proizvođača uređaja za pranje/dezinfektora.
5. Pokrenite program Vario TD ili univerzalni program (dijagram slijeda programa pogledajte na sl. 2.) uključujući toplinsku dezinfekciju. Toplinska dezinfekcija obavlja se uzimajući u obzir vrijednost A_0 i pridržavajući se nacionalnih odredbi (EN/ISO 15883).
6. Po završetku ciklusa, izvadite instrumente iz uređaja za pranje/dezinfektora i osušite ih (po mogućnosti komprimiranim zrakom). Prilikom sušenja stalka za svrdla pripazite da su čak i teško dostupna područja dobro osušena.
7. Vizualni pregled odgovarajućim povećalom (iskustvo je pokazalo da se vizualni pregled može obaviti pod povećanjem od 8 x) kako biste bili sigurni da je instrument čist i neoštećen. Ako nakon mehaničkog reprocesiranja još uvijek postoje vidljivi ostaci onečišćenja, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije sve dok vidljivo onečišćenje ne nestane.



Sl. 1 Ispravan položaj bur bloka u perilici/dezinfektoru.



Sl. 2 Dijagram slijeda programa Vario TD.

Standardizirano ručno reprocesiranje (alternativa za kritični A)

Upotrijebljena oprema:

- Najlonska četka
- Prikladan deterdžent/dezinfekcijsko sredstvo za rotacijske instrumente s dokazanim učinkom dezinfekcije (npr. DC Evo, validirano na 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalno, bez aldehida, bez alkohola).
- Ultrazvučni uređaj (alternativno: kupelj za instrumente)

Reprocesiranje:

1. Izvadite instrument iz spremnika za čišćenje/dezinfekciju ili iz privremenog nosača. Temeljito isperite površinsko onečišćenje pod tekućom vodom. U potpunosti uklonite tvrdokorno onečišćenje najlonskom četkom pod tekućom vodom, stalno okrećući instrument.
2. Stavite instrumente u prikladnom situ ili stalku za instrumente u ultrazvučni uređaj napunjen deterdžentom/sredstvom za dezinfekciju.
3. Tijekom kemijskog čišćenja/kemijske dezinfekcije u ultrazvučnom uređaju, pridržavajte se uputa proizvođača o koncentraciji i vremenu uranjanja. Pazite da se pridržavate punog ispravnog vremena uranjanja koje ne počinje dok se posljednji instrument ne stavi u ultrazvučni uređaj. Pažnja: ne prelazite 45°C (rizik od koagulacije proteina)!
4. Po završetku vremena uranjanja, isperite instrumente najmanje 5 puta po jednu minutu svaki put odgovarajućom vodom (po mogućnosti demineraliziranom vodom kako biste izbjegli ostatke kamenca) ili alternativno komunalnom vodom.
5. Osušite instrumente (po mogućnosti medicinskim komprimiranim zrakom).
6. Vizualnim pregledom provjerite je li instrument čist i neoštećen. Ako još uvijek postoje vidljivi ostaci onečišćenja, ponovite postupak čišćenja i kemijske dezinfekcije sve dok vidljivo onečišćenje ne nestane.