



Πληροφορίες κατασκευαστή

για την επανεπεξεργασία εργαλείων
σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 17664

Κατά την: 03/26

Αναθεώρηση: 1

Κατασκευαστής:

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

Τηλ.: +49 (0) 5264 6579280
Φαξ: +49 (0) 5264 6579284
info@drendel.com
www.drendel.com

Προϊόντα:

Το παρόν φύλλο πληροφοριών κατασκευαστή ισχύει για όλα τα εργαλεία που παρέχονται από την Drendel+Zweiling, τα οποία χρησιμοποιούνται για τις μη επεμβατικές θεραπείες που παρατίθενται παρακάτω: Μπορούν να εφαρμοστούν τόσο σε επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία όσο **και σε εργαλεία μίας χρήσης**. Αυτά περιλαμβάνουν περιστροφικά εργαλεία από καρβίδιο του βολφραμίου και εργαλεία με διαμαντένια επίστρωση, εργαλεία κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα. Τα εργαλεία που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να προετοιμάζονται πριν από τη χρήση, ακόμη και αν προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Περιορισμένος αριθμός κύκλων επανεπεξεργασίας:

Τα αναλώσιμα προϊόντα (φέρουν τη σήμανση ② στη συσκευασία) δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των αναλώσιμων προϊόντων ενέχει κίνδυνο μόλυνσης ή/και τα τεχνολογικά προϊόντα δεν είναι πλέον ασφαλή για χρήση. Συνεπώς, η ασφαλής, χωρίς κίνδυνο επαναχρησιμοποίηση δεν είναι εγγυημένη. Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος εξαρτάται πάντοτε από τον βαθμό ζημιάς και φθοράς που έχει υποστεί κατά τη χρήση. Μην υπερβαίνετε την επιτρεπόμενη συχνότητα επαναχρησιμοποίησης, εάν αυτή είναι γνωστή.

Χώρος εργασίας:

Πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί υγιεινής που ισχύουν στη χώρα χρήσης.

Φύλαξη και μεταφορά:

Τοποθετήστε τα εργαλεία σε δοχείο καθαρισμού/απολύμανσης γεμάτο με κατάλληλο απορρυπαντικό/απολυμαντικό (π.χ. DC Eno, επικυρωμένο στο 2%, Komet Dental/Alpro Medical, αλκαλικό, χωρίς αλδεΐδη) αμέσως μετά τη χρήση στο στόμα. Η εμβάπτιση των εργαλείων αποτρέπει την ξήρανση των υπολειμμάτων (σύνθεση πρωτεΐνης) και διευκολύνει τον καθαρισμό των εργαλείων. Συνιστάται η επεξεργασία των εργαλείων εντός μίας ώρας το μέγιστο από τη χρήση. Τα εργαλεία θα πρέπει να βρίσκονται στη δεξαμενή καθαρισμού/απολύμανσης κατά τη μεταφορά στο σημείο όπου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η επανεπεξεργασία.

Καθαρισμός και απολύμανση:

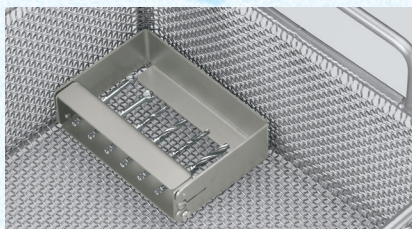
Η περαιτέρω επανεπεξεργασία θα πρέπει κατά προτίμηση να πραγματοποιείται μηχανικά. (Αυτό είναι υποχρεωτικό για την επανεπεξεργασία εργαλείων κρίσιμης σημασίας B).

Επικυρωμένη μηχανική επανεπεξεργασία:

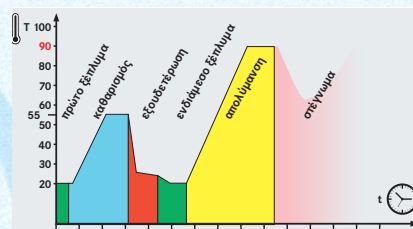
- Συσκευή πλύσης/απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883 (της εταιρείας Miele, με πρόγραμμα Vario TD ή της εταιρείας Melag με πρόγραμμα γενικής χρήσης)
- Κατάλληλο απορρυπαντικό (Neodisher MediClean Forte, της εταιρείας Dr. Weigert)
- Μπλοκ εργαλείων για περιστροφικά εργαλεία
- Βούρτσα από νάilon ή μεσοδόντιες βούρτσες

Επανεπεξεργασία:

1. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τη δεξαμενή καθαρισμού/απολύμανσης ή το ενδιάμεσο στήριγμα αμέσως πριν από τη μηχανική επανεπεξεργασία. Ξέπλυμα τα εργαλεία σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό για να αποτρέψετε την είσοδο τυχόν υπολειμμάτων απορρυπαντικού/απολυμαντικού στο μηχανήμα. Αφαιρέστε πλήρως τυχόν επίμονες ακαθαρσίες με τη βούρτσα από νάilon και κάτω από νερό, περιστρέφοντας συνεχώς το εργαλείο. Κατά τον καθαρισμό φρεζών τρυπανισμού, βεβαιωθείτε ότι οι κοιλότητες έχουν καθαριστεί σχολαστικά με μια στρογγυλή βούρτσα.
2. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλη θήκη εργαλείων.
3. Τοποθετήστε τη θήκη εργαλείων στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης με τέτοιο τρόπο ώστε τα εργαλεία να στοχεύουν απευθείας στο εργαλείο ψεκασμού (Εικ. 1)
4. Τοποθετήστε το απορρυπαντικό στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης, ακολουθώντας τις ενδείξεις στην επισήμανση και τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης.
5. Ξεκινήστε το πρόγραμμα Vario TD ή το πρόγραμμα γενικής χρήσης (για διάγραμμα της ακολουθίας προγράμματος, βλ. Εικ. 2) συμπεριλαμβανομένης της θερμικής απολύμανσης. Η θερμική απολύμανση πραγματοποιείται επιτρέποντας την τιμή A_0 και την τήρηση των εθνικών διατάξεων (EN/ISO 15883).
6. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης/απολύμανσης και στεγνώστε τα (κατά προτίμηση με πεπιεσμένο αέρα). Κατά το στέγνωμα της θήκης εργαλείων, βεβαιωθείτε ότι ακόμη και οι δυσπρόσιτες περιοχές έχουν στεγνώσει σωστά.
7. Οπτική επιθεώρηση με κατάλληλο μεγεθυντικό φακό (η εμπειρία έχει δείξει ότι μια οπτική επιθεώρηση μπορεί να πραγματοποιηθεί σε μεγέθυνση 8x) για να διασφαλιστεί ότι το εργαλείο είναι καθαρό και δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν μετά τη μηχανική επανεπεξεργασία εξακολουθούν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα μόλυνσης, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης μέχρι να μην παραμένει πλέον ορατή μόλυνση.



Εικ. 1 Σωστή τοποθέτηση του μπλοκ τρυπανιών στο πλυντήριο/απολυμαντήρα.



Εικ. 2 Διάγραμμα της ακολουθίας του προγράμματος Vario TD.

Πρότυπη μη αυτόματη επανεπεξεργασία (εναλλακτική για κρίσιμης σημασίας Α)

Εξοπλισμός που χρησιμοποιείται:

- Βούρτσα από νάilon
- Κατάλληλο απορρυπαντικό/απολυμαντικό για περιστροφικά εργαλεία με αποδεδειγμένη απολυμαντική επίδραση (π.χ. DC Eno, επικυρωμένο στο 2%, Komet Dental/Alpro Medical, αλκαλικό, χωρίς αλδεΐδη, χωρίς οινόπνευμα).
- Τεχνολογικό προϊόν υπερήχων (εναλλακτικά: καθαριστής εργαλείων)

Επανεπεξεργασία:

1. Αφαιρέστε το εργαλείο από τη δεξαμενή καθαρισμού/απολύμανσης ή από το ενδιάμεσο στήριγμα. Ξέπλυμα σχολαστικά την επιφάνεια με τρεχούμενο νερό. Αφαιρέστε πλήρως τυχόν επίμονες ακαθαρσίες με τη βούρτσα από νάilon και κάτω από νερό, περιστρέφοντας συνεχώς το εργαλείο.
2. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλο διάτρητο εξάρτημα ή μπλοκ εργαλείων στο τεχνολογικό προϊόν υπερήχων που περιέχει απορρυπαντικό/απολυμαντικό.
3. Κατά τη διάρκεια του χημικού καθαρισμού/της χημικής απολύμανσης στο τεχνολογικό προϊόν υπερήχων, τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη συγκέντρωση και το χρόνο εμβάπτισης. Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε πλήρως τον σωστό χρόνο εμβάπτισης που δεν ξεκινά μέχρι να τοποθετηθεί το τελευταίο εργαλείο στο τεχνολογικό προϊόν υπερήχων. Προσοχή: μην υπερβαίνετε τους 45 °C (κίνδυνος πήξης πρωτεϊνών)!
4. Μετά την ολοκλήρωση του χρόνου εμβάπτισης, εκπλύνετε τα εργαλεία τουλάχιστον 5 φορές για ένα λεπτό κάθε φορά με κατάλληλο νερό (κατά προτίμηση με απιονισμένο νερό για την αποφυγή καταλοίπων ασβέστου) ή εναλλακτικά με τρεχούμενο νερό.
5. Στεγνώστε τα εργαλεία (κατά προτίμηση με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου).
6. Οπτική επιθεώρηση για να διασφαλιστεί ότι το εργαλείο είναι καθαρό και δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα μόλυνσης, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και χημικής απολύμανσης μέχρι να μην παραμένει πλέον ορατή μόλυνση.

Έλεγχος και δοκιμή λειτουργίας: Εργαλεία που εμφανίζουν τα παρακάτω ελαττώματα πρέπει να απορρίπτονται αμέσως:

- Απουσία διαμαντένιας επικάλυψης (μη επικαλυμμένες περιοχές)
- Αμβλείες λεπίδες και λεπίδες που έχουν υποστεί θραύση
- Παραμορφώσεις (π.χ. κεκαμμένα/στρεβλωμένα/θραυσμένα εργαλεία)
- Διαβρωμένες επιφάνειες

Συσκευασία:

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι κατάλληλη για το εργαλείο και την επιλεγμένη μέθοδο αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607. Μονή συσκευασία: Η συσκευασία πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να διασφαλίζει ότι η σφράγιση δεν βρίσκεται υπό τάση. Στο σετ: Τοποθετήστε τα εργαλεία στον δίσκο που παρέχεται ή στους δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται. Χρησιμοποιήστε κατάλληλη μέθοδο για να συσκευάσετε τον δίσκο. Το εργαλείο με περιορισμένο αριθμό επαναχρησιμοποιήσεων πρέπει να επισημαίνεται αναλόγως.

Αποστείρωση:

Αποστείρωση με ατμό στους 134 °C σε τεχνολογικό προϊόν που συμμορφώνεται με το πρότυπο DIN EN 13060 και του οποίου η αποτελεσματικότητα είναι σύμφωνη με το πρότυπο EN ISO 17665, επικυρωμένες διαδικασίες.

- Κλασματοποιημένη αποστείρωση με κενό (τύπου B)
- Θερμοκρασία αποστείρωσης: 134 °C
- Χρόνος παραμονής: τουλάχιστον 5 λεπτά (πλήρης κύκλος)
- Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 10 λεπτά

Για να αποφευχθεί η δημιουργία κηλίδων και η διάβρωση, ο ατμός δεν πρέπει να περιέχει σωματίδια. Φροντίστε να μην υπερβείτε τη μέγιστη χωρητικότητα του αποστειρωτή κατά την αποστείρωση πολλών εργαλείων. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος.

Φύλαξη και μεταφορά:

Τα συσκευασμένα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται και να αποθηκεύονται σε καθαρό περιβάλλον, προστατευμένα από σκόνη, υγρασία και πηγές επαναμόλυνσης.

Γενικά έγκυρες σημειώσεις:

Οι καθοριστικοί παράγοντες για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής επανεπεξεργασίας είναι ο σχολαστικός καθαρισμός των εργαλείων και η συμβατότητα του απορρυπαντικού και του απολυμαντικού που χρησιμοποιείται με τα υλικά που πρόκειται να υποβληθούν σε επεξεργασία. Τηρείτε τις νομικές διατάξεις σχετικά με την επανεπεξεργασία ιατρικών προϊόντων που ισχύουν στη χώρα σας. Ο κατασκευαστής επιβεβαιώνει ότι οι παραπάνω λεπτομερείς μέθοδοι επανεπεξεργασίας είναι κατάλληλες για την προετοιμασία της ομάδας εργαλείων που αναφέρεται παραπάνω, ώστε να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους. Ο χρήστης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι η εφαρμοζόμενη μέθοδος πραγματοποιείται με κατάλληλο εξοπλισμό, κατάλληλα υλικά και εκπαιδευμένο προσωπικό στο χώρο επανεπεξεργασίας και ότι πράγματι επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για να διασφαλιστεί αυτό, είναι συνήθως απαραίτητοι τακτικοί έλεγχοι των επικυρωμένων μηχανικών ή/και τυποποιημένων μεθόδων μη αυτόματης προετοιμασίας. Οποιαδήποτε απόκλιση από την παραπάνω λεπτομερή διαδικασία (π.χ. χρήση διαφορετικών χημικών ουσιών) πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά από τον χειριστή για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα και να αποφευχθούν πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.