

Verificarea și testul de funcționare:

Instrumentele care prezintă următoarele defecte trebuie să fie eliminate imediat:

- Lipsa diamantelor (pete goale)
- Margine de tăiere tocată și ruptă
- deteriorarea formei (de exemplu, instrumente îndoite, piese de lucru răsucite sau fracturate).
- Suprafețe corodate

Ambalare:

Trebuie să se aleagă un ambalaj adecvat pentru instrument și pentru procesul de sterilizare, în conformitate cu EN ISO 11607. Ambalaj individual: ambalajul trebuie să fie suficient de mare pentru ca sigiliul să nu fie sub tensiune. Într-un set: sortați instrumentele în tava furnizată sau așezați-le pe tăvi de sterilizare universale. Instrumentele trebuie să fie protejate. Folosiți o metodă adecvată pentru a ambala tava. Instrumentele cu o restricție privind frecvența de utilizare trebuie să fie etichetate în consecință.

Sterilizare:

Sterilizarea cu abur într-un proces de vid la 134°C într-un dispozitiv în conformitate cu EN 13060 sau EN 285 cu o eficacitate conformă cu EN ISO 17665; procese validate.

- vid anterior fracționat (tip B)
- Temperatura de sterilizare: 134°C
- Timp de menținere: min. 5 minute (ciclu complet)
- Timp de uscare: min. 10 minute

Pentru a evita colorarea și coroziunea, aburul trebuie să fie lipsit de ingrediente. Atunci când sterilizați mai multe instrumente, nu trebuie depășită sarcina maximă a sterilizatorului. Trebuie respectate specificațiile producătorului dispozitivului.

Transport și depozitare:

Transportul și depozitarea produselor sterile ambalate sunt curate și protejate împotriva prafului, umidității și recontaminării.

Comentariu de bază:

Curățarea temeinică a instrumentelor și o bună compatibilitate materială a detergentului și dezinfectantului utilizat sunt de o importanță decisivă pentru calitatea reprelucrării. Respectați reglementările legale pentru reprelucrarea dispozitivelor medicale care se aplică în țara dumneavoastră. Producătorul s-a asigurat că procedurile de reprelucrare enumerate sunt adecvate pentru reprelucrarea grupului de instrumente menționat în vederea reutilizării. Operatorul dispozitivului medical este responsabil pentru a se asigura că reprelucrarea efectiv efectuată cu echipamentele, materialele și personalul utilizat în instalația de reprelucrare atinge rezultatele dorite. Acest lucru necesită, în mod normal, verificări de rutină ale procedurilor de reprelucrare mecanică validată sau manuală standardizată. În mod similar, orice abatere de la procedurile enumerate aici (de exemplu, utilizarea altor substanțe chimice de procesare) ar trebui să fie evaluată cu atenție de către persoana care efectuează reprocesarea pentru a se verifica eficacitatea și posibilele consecințe negative.



Informații despre producător

pentru re preluc rarea instrumentelor |
în conformitate cu EN ISO 17664

Stare: 03/26

Revizuire: 1

Dispozitive medicale Critic A și B

Producător:

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

Produse:

Aceste informații ale producătorului se aplică tuturor instrumentelor furnizate de Drendel+Zweiling care sunt utilizate pentru proceduri chirurgicale, parodontale sau endodontice. Se aplică atât instrumentelor destinate reutilizării, cât și celor de unică folosință. Acestea sunt instrumente rotative din carbură de tungsten și diamant, precum și instrumente din oțel inoxidabil. Instrumentele nesterile, chiar și cele de unică folosință, trebuie să fie re prelucrate înainte de prima utilizare.

Limitarea re preluc rării:

Produsele de unică folosință (marcate cu ② pe ambalaj) nu sunt aprobate pentru reutilizare. Nu se poate garanta o utilizare sigură în cazul în care aceste produse sunt folosite din nou, deoarece există un risc de infecție și/sau produsele nu mai sunt sigure. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat, în principiu, de uzura și deteriorarea cauzată de utilizare. Dacă este necesar, trebuie respectate restricțiile cunoscute privind frecvența de utilizare a instrumentelor.

Locul de muncă:

Măsuri eficiente din punct de vedere al igienei, în conformitate cu cerințele specifice fiecărei țări.

Depozitare și transport:

Imediat după utilizarea pe pacient, introduceți instrumentele în recipientul umplut cu un agent de curățare/dezinfectare adecvat (de exemplu, DC Evo, 2% validat, Komet Dental/ Alpro Medical, alcalin, fără aldehide). Introducerea previne uscarea reziduurilor (fixarea proteinelor) și facilitează curățarea instrumentelor. Se recomandă ca instrumentele să fie reperlucrate în cel mult o oră după utilizare. Instrumentele trebuie să fie transportate la locul de reperlucrare în recipientul de curățare.

Curățarea și dezinfectarea:

Pregătirea ulterioară se face, de preferință, la mașină.

Reprocesare mecanică validată

Echipament utilizat:

- Mașină de spălat și dezinfectat în conformitate cu EN ISO 15883 (Miele cu programul Vario TD sau Melag cu programul Universal)
- Agent de curățare adecvat (Neodisher Mediclean Forte; Dr. Weigert)
- Suport de instrumente pentru instrumente rotative
- Perie din nailon sau periută interdentală

Pregătirea:

1. Imediat înainte de reperlucrarea aparatului, scoateți instrumentele din recipientul de curățare sau din suportul intermediar, apoi clătiți bine sub jet de apă, astfel încât să nu pătrundă în aparat reziduuri de agent de curățare/dezinfectare. Îndepărtați complet murdăria aderentă în timp ce rotiți constant instrumentul cu peria de nailon sub nivelul lichidului.
2. Așezați instrumentele pe un suport de instrumente adecvat.
3. Așezați suportul pentru instrumente în mașina de spălat și dezinfectat astfel încât jetul de pulverizare să lovească direct instrumentele (Fig. 1).
4. Adăugați detergentul în aparat în conformitate cu instrucțiunile de pe eticheta produsului și cu instrucțiunile producătorului.
5. Începerea programului Vario TD, programul universal (secvența schematică a programului, a se vedea figura 2), inclusiv dezinfecția termică. Dezinfecția termică se efectuează ținând cont de valoarea A_0 și de reglementările naționale (EN ISO 15883).
6. După derularea programului, scoateți instrumentele din mașina de spălat și dezinfectat și uscați-le (de preferință cu aer comprimat medical). În cazul suporturilor de instrumente, acordați o atenție deosebită zonelor de uscare care sunt greu accesibile.
7. Inspecție vizuală pentru integritate și curățenie. În cazul în care există încă o contaminare reziduală vizibilă pe instrument după reperlucrarea mecanică, repetați curățarea și dezinfectarea până când nu mai este vizibilă nicio contaminare.

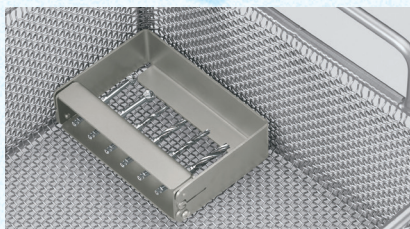


Fig. 1 Poziția corectă a blocului de freze în aparatul de curățare și dezinfectare.

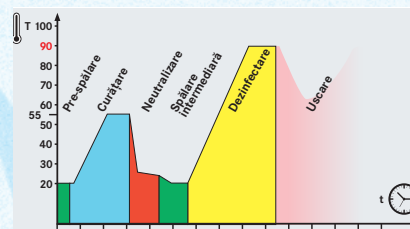


Fig. 2 Schema secvenței programului Vario TD.

Preparare manuală standardizată (alternativă, pentru Critical A)

Echipament utilizat:

- Perie de nailon
- Agent de curățare și dezinfectare adecvat pentru instrumentele rotative cu efect dezinfectant dovedit (de exemplu, DC Evo, validat 2%, Komet Dental/Alpro Medical, alcalin, fără aldehide, fără alcool).
- Dispozitiv cu ultrasunete (alternativă: baie de instrumente)

Pregătirea:

1. Scoateți instrumentul din recipientul de curățare sau din suportul intermediar, apoi clătiți bine instrumentul sub jet de apă pentru a elimina orice contaminare de suprafață. Îndepărtați complet murdăria aderentă în timp ce rotiți constant instrumentul cu peria de nailon sub nivelul lichidului.
2. Așezați instrumentele într-un recipient cu sită adecvată sau într-un suport pentru instrumente în aparatul cu ultrasunete umplut cu detergent și dezinfectant.
3. Pentru curățarea și dezinfecția chimică în unitatea cu ultrasunete, urmați instrucțiunile producătorului privind concentrația și timpul de expunere. Timpul de expunere nu începe decât după ce ultimul instrument a fost plasat în unitatea cu ultrasunete și nu trebuie să fie niciodată mai scurt. Atenție: Nu depășiți 45°C (risc de coagulare a proteinelor)!
4. După ce a trecut timpul de expunere, clătiți bine instrumentul cu apă adecvată (pentru a evita reziduurile, dacă este posibil cu apă complet demineralizată [DI], alternativ cu apă de oraș, de cel puțin 5 ori timp de un minut de fiecare dată.
5. Uscați instrumentele (de preferință cu aer comprimat medical).
6. Inspecție vizuală pentru integritate și curățenie. Dacă există o contaminare reziduală vizibilă pe instrument, repetați curățarea și dezinfecția chimică până când nu mai este vizibilă nicio contaminare.