

Informacje producenta dotyczące przygotowania instrumentów do ponownego użytku zgodnie DIN EN ISO 17664 i zaleceniami Instytutu Roberta Kocha (RKI)

PRZYGOTOWANIE MECHANICZNE



Wszystkie instrumenty dostarczane są przez firmę Drux GmbH w stanie niesterylnym i wymagają odpowiedniego przygotowania przed pierwszym użyciem. Wszystkie instrumenty obrotowe firmy Drux GmbH przeznaczone są do dezynfekcji termicznej. Należy zwrócić uwagę na to, aby używać odpowiednich środków czyszczących/dezynfekujących przeznaczonych do instrumentów obrotowych (posiadających dopuszczenie VAH/DGHM [Stowarzyszenia Higieny Stosowanej/Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii]) lub FDA [Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków] lub znak CE.) Produkty firmy Drux mogą być używane tylko przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.

1. CZYSZCZENIE WSTĘPNE:

Bezpośrednio po życiu instrument należy umieścić w roztworze czyszcząco-dezynfekującym bez zawartości aldehydów (np. w pojemniku do dezynfekcji). Do dezynfekcji instrumentów polerujących i ściernic ceramicznych nie należy używać roztworów alkalicznych ani alkoholu. Należy koniecznie przestrzegać zaleceń producenta odnośnie stężenia i czasu działania. W ciągu maksymalnie 1 godziny należy usunąć duże zanieczyszczenia oraz reszki środka czyszcząco-dezynfekującego przy pomocy szczotki z tworzywa sztucznego lub nylonu, a następnie spłukać je pod czystą, bieżącą wodą. Podczas czyszczenia instrumenty nie powinny się dotykać, z tego też względu należy je umieścić w odpowiednim stojaku na instrumenty.

2. CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA:

Wybierając urządzenie do dezynfekcji należy zwrócić uwagę na to, aby posiadało ono sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie DGHM lub FDA względnie znak CE zgodnie z DIN EN ISO 15883). Program dezynfekcyjny powinien być dostosowany do instrumentów. Środki dezynfekujące powinny być przeznaczone do czyszczenia instrumentów obrotowych. Należy przestrzegać wskazówek producenta dotyczących dozowania. Stojak na instrumenty (z otwartą pokrywą) należy umieścić w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym w taki sposób, aby strumień płynu padał bezpośrednio na instrumenty. Do płukania należy używać wody demineralizowanej.

3. SUSZENIE:

Po zakończeniu programu w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym instrumenty należy wyjąć i sprawdzić, czy nie są one mokre (najlepiej osuszyć sprężonym powietrzem lub miękką, czystą szmatką niepozostawiającą włókien). Zwrócić przy tym uwagę na trudno dostępne miejsca.

4. KONTROLA WZROKOWA:

Sprawdzić przy pomocy lup (zalecane 8-10 powiększenie) czystość i brak uszkodzeń. Jeżeli instrumenty są nadal brudne należy ponownie je oczyścić i wydezynfekować. Uszkodzone instrumenty (np. brak nasypu diamentowego, tępe/złamane ostrza, złamane końcówki robocze, skorodowane powierzchnie, instrumenty powyginane) należy natychmiast wyrzucić.

5. OPAKOWANIE:

Oczyszczone i wydezynfekowane produkty należy zapakować w sterylne opakowania zgodnie z DIN EN ISO 11607 / DIN EN 868-2ff.

Instrumenty semikrytyczne B (do użytku bezinwazyjnego):

Instrumenty mogą mieć kontakt z błoną śluzową lub chorobowo zmienioną skórą. Informacje producenta dotyczą wszystkich instrumentów, które używane są podczas następujących zabiegów nieinwazyjnych (leczenie zachowawcze/rekonstrukcyjne/protetyczne/ortodontyczne):

Do tej grupy należą instrumenty polerujące, ściernice ceramiczne, obrotowe instrumenty ceramiczne, z węgla spiekane, diamentowe, używane do preparacji ubytków i kikutów, usuwania materiałów wypełnieniowych i opracowywania lub separacji koron.

W przypadku ręcznego przygotowywania instrumentów do ponownego użytku sterylizację należy zawsze przeprowadzać w sterylizatorze parowym!!!!!!

Sterylizacja parowa metodą próżni frakcyjnej (urządzenie zgodne z DIN EN 13060, Klasa B lub DIN EN 285)

Niezapakowane instrumenty umieszczone w stojaku na instrumenty

Wstępna próżnia frakcyjna

Temperatura sterylizacji 134°C, 3 bar, czas 5 min, pełen cykl, czas suszenia 10 min

Instrumenty krytyczne B (do użytku inwazyjnego):

Instrumenty, które naruszają ciągłość skóry lub błony śluzowej i mają kontakt z krwią, tkankami wewnętrznymi i organami, łącznie z ranami. Informacje producenta dotyczą wszystkich instrumentów, które są używane do zabiegów chirurgicznych, periodontologicznych lub endodontycznych:

Są to obrotowe instrumenty z węgla spiekane lub diamentowe, a także instrumenty ze stali nierdzewnej lub ceramiki oraz instrumenty endodontyczne (łącznie z ręcznymi instrumentami endodontycznymi) ze stali lub stopu niklowo-tytanowego.

W przypadku ręcznego przygotowywania instrumentów do ponownego użytku sterylizację należy zawsze przeprowadzać w sterylizatorze parowym!!!!!!

6. STERYLIZACJA PAROWA METODĄ PRÓŻNI FRAKCYJNEJ

(urządzenie zgodne z DIN EN 13060, klasa B lub DIN EN 285)

Niezapakowane instrumenty umieszczone w stojaku na instrumenty

Frakcyjna próżnia wstępna


Temperatura sterylizacji 134°C, 3 bar, czas 5 min, pełen cykl, czas suszenia 10 min.

7. AKCEPTACJA / PRZECHOWYWANIE:

Specjalnie przeszkolony personel zatwierdza przygotowanie instrumentu lub nie wyraża zgody na jego użycie w przypadku nieprawidłowego przebiegu procesu czyszczenia.

Do momentu przygotowania instrumentów do pierwszego użycia należy je przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej, w miejscu nienarażonym na kurz i wilgoć. Potem instrumenty należy przechowywać w odpowiednich, higienicznych pojemnikach (chroniących przed kurzem, wilgocią i ponownym zabrudzeniem). Po sterylizacji produkty należy przechowywać w specjalnym opakowaniu w miejscu suchym i wolnym od kurzu.

!!! UWAGA !!!

Produkty jednorazowego użytku (na opakowaniu oznaczono symbolem ) nie mogą być użyte ponownie.

Instrumenty ze stali nie mogą być przygotowywane mechanicznie ani w sterylizatorze parowym. Należy zatem używać odpowiednich instrumentów z węgla spiekane.

Anodowane części aluminiowe czyszczone w tradycyjny sposób lub w urządzeniach czyszcząco-dezynfekujących tracą swój kolor. Podczas czyszczenia należy używać specjalnych środków czyszczących i dezynfekujących.

Uwaga zasadnicza:

Należy przestrzegać przepisów obowiązujących w danych kraju dotyczących przygotowywania produktów medycznych do ponownego użytku.

Ryzyko rezydualne:

Jeszcze raz zwracamy uwagę na to, że produkty firmy Drux mogą być używane tylko przez specjalnie przeszkolony personel. Aby uniknąć ryzyka i ryzyka rezydualnego firma Drux przeprowadziła szczegółową analizę zagrożeń. Materiały użyte do produkcji są elementem nieodzownym oraz ważnym, ponieważ pomagają wykorzystać optymalnie produkt dla dobra pacjenta. Jeżeli wskazówki dotyczące higieny będą dokładnie przestrzegane zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich jest niewielkie. Produkty są zgodne ze zharmonizowanymi normami. Przygotowano opinię biologiczną zgodnie z DIN EN ISO 10993 i ocenę kliniczną zgodnie z ustawą o produktach medycznych (MPG) § 19 ustęp 1 i załącznikiem X dyrektywy UE 93/42/EWG.