

EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG, **Švýcarsko**
Tel.: +41 71 747 25 25 Fax: + 41 71 747 25 50 E-mail: info@edenta.ch

EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald, **Lichtenštejnsko**
Tel.: +423 375 20 20 E-mail: info@edenta.com



Informace od výrobce

k obnově opětovně sterilizovatelných nástrojů v zubní ordinaci pro uživatele s odpovídající kvalifikací v souladu s normou EN ISO 17664.

Zdravotnické prostředky kritické B/invazivní použití

Výrobky:

Nástroje, které pronikají kůží nebo sliznicí a dostávají se do kontaktu s krví, vnitřními tkáněmi nebo orgány, včetně ran. Tyto informace výrobce se vztahují na všechny dentální nástroje dodávané společností Edenta, které se používají pro chirurgické nebo endodontické zákroky. Jedná se o diamantové a tvrdokovové nástroje, nástroje z nerezové ušlechtilé oceli a nástroje na kořenové kanálky z nerezové ušlechtilé oceli nebo z nikl-titanu.

Důležité poznámky:

Nové, nesterilně dodávané nástroje musejí být před prvním použitím zpracovány. Barevně eloxované hliníkové díly (např. blok vrtáčků 40500 až 40580 nebo mandrel Retopin) ztrácejí při použití obvyklých postupů čištění a v mycích a dezinfekčních zařízeních barvu. Při jejich obnově je proto třeba používat speciálně upravené čisticí a dezinfekční prostředky (např. HELVEMED Instrument Thermo EC). Dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrace a doby působení. Před obnovou nástrojů na kořenové kanálky je třeba odstranit endo zarážku.

Omezení při obnově:

Následující hodnoty jsou empirické hodnoty pro opětovnou použitelnost (životnost výrobku) níže uvedených skupin nástrojů:

Nástroje z nerezové oceli:	– 10×	Endo nástroje:	široké kanálky	– max. 6×
Tvrdokovové/keramické nástroje:	– 15×		středně široké kanálky	– max. 3×
			úzké kanálky	Používat pouze 1×
Diamantové nástroje:	– 10×			

Opakovaná obnova nemá vliv na výkon nástroje, protože všechny materiály nástrojů umožňují opakovanou obnovu. Konec životnosti výrobku je v podstatě určen pouze opotřebením a poškozením způsobeným používáním nástroje. Konec životnosti výrobku (doba, po které už obnovu nelze považovat za bezpečnou) je určen vadami nástroje, např. chybějící diamantovou povrchovou vrstvou, tupými/zlomenými břity, prasklými pracovními částmi, zkorodovaným povrchem, ohnutím nástroje atd. Konec životnosti výrobku garantuje pracovní provádějí obnovu (speciálně vyškolený), který vadné nástroje vyřazuje. Tím je zajištěno, že odpovídajícím způsobem obnovy lze bezpečně a reprodukovatelně obnovovat pouze mechanicky nepoškozené nástroje.

Výrobky na jedno použití (označené na obalu symbolem ☒) není přípustné používat opětovně. Při jejich opětovném použití nelze zaručit jejich bezpečné použití, protože hrozí riziko infekce a/nebo bezpečnost výrobku už není zaručena.

Pracoviště:

Účinná hygienická opatření v souladu s požadavky platnými v dané zemi.

Skladování/přeprava:

Okamžitě po použití vložte nástroje do vhodného (alkalického, bezaldehydového) čisticího/dezinfekčního roztoku (např. neodisher® Septo PreClean, v nádobě na použité vrtáčky) a nejpozději po jedné hodině je předejte na obnovu. Při čištění nástrojů s vnitřním chlazením je třeba postupovat zvlášť opatrně. Nástroje s vnitřním chlazením důkladně opláchněte plně demineralizovanou vodou. Pokud nejsou chladicí otvory průchozí, nástroj vyměňte za nový. Dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrace a doby působení. Nástroje by měly být na místo obnovy přeneseny v nádobě na použité vrtáčky.

Čištění a dezinfekce:

Podle doporučení Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí (KRINKO) a Institutu Roberta Kocha (RKI) se obnova přednostně provádí mechanicky a dezinfekce se přednostně provádí tepelně.

Validovaná strojová obnova

Použité vybavení:

Ruční předmytí pro automatické čištění/dezinfekci: Ultrazvuková lázeň s prostředkem neodisher Septo PreClean 0,5–1%, mycí a dezinfekční zařízení Miele G7835; program: Vario TD; čisticí prostředek: neodisher® Mediclean Dental – 0,2–1%, 50–60 °C;

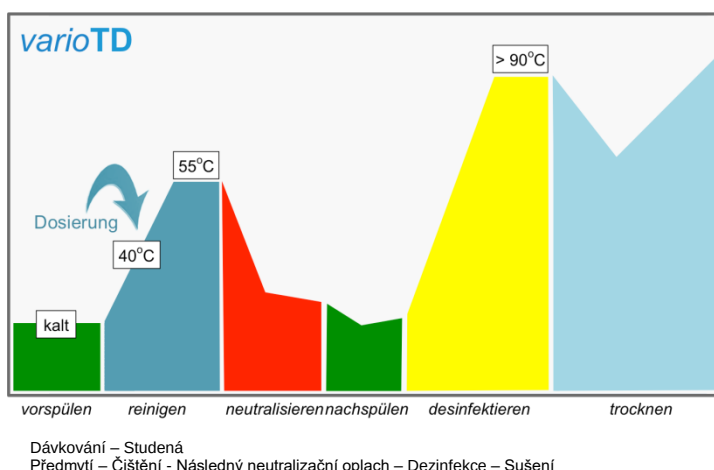
Stojánek na rotační nástroje (např. Edenta kat. č. 40600–40603).

Obnova:

1. Bezprostředně před strojovou obnovou vyjměte nástroje z nádoby na použité vrtáčky, resp. z provizorního stojánu a proveďte ruční PŘEDMYTÍ.
2. Předmytí:
 - a. Viditelné znečištění nebo hrubé nečistoty z povrchu nástroje odstraňte tvrdým plastovým kartáčkem (nikoli ocelovým) pod tekoucí studenou vodou (< 40 °C, v kvalitě pitné vody).
 - b. Vložte nástroje do vhodného stojánu/síta a čistěte je v ultrazvukové lázni naplněné čisticím a dezinfekčním prostředkem (např. neodisher® Septo PreClean, 0,5–1%, při pokojové teplotě) po dobu 15 minut (nástroje musejí být do čisticího roztoku ponořené celé). Dbejte na to, aby v ultrazvukové lázni nevznikla žádná místa, kam se nedostane roztok. Ultrazvukovou lázeň je třeba před každým použitím vyměnit za čerstvou.
3. Nástroje oplachujte pod tekoucí studenou vodou z vodovodu (v kvalitě pitné vody, < 20 °C) po dobu 10 sekund, aby se do mycího a dezinfekčního zařízení nedostaly zbytky čisticího/dezinfekčního prostředku.
4. Nástroje se při čištění nesmějí dotýkat, proto je ukládejte do vhodného stojánu.
5. Stojánek s nástroji postavte nebo položte do mycího a dezinfekčního zařízení tak, aby proud z trysek dopadal přímo na nástroje.
6. Přidejte do mycího a dezinfekčního zařízení čisticí prostředek (např. neodisher® Mediclean Dental 0,2–1%, 50–60 °C) podle pokynů na štítku výrobku a podle pokynů výrobce mycího a dezinfekčního zařízení.
7. Spusťte program Vario TD pro tepelnou dezinfekci, průběh programu viz dále Průběh programu Vario TD. Tepelná dezinfekce se provádí v souladu s národními předpisy a hodnotou A_0 (EN/ISO 15883).
8. Aby nevznikaly skvrny, doporučujeme ve fázi oplachu používat plně demineralizovanou vodu.
9. Na konci programu vyjměte nástroje z mycího a dezinfekčního zařízení a osušte je – nejlépe čistým, suchým stlačeným vzduchem v souladu s doporučeními institutu RKI.
10. Pohledem (např. pod hodinářskou lupou apod. s 8× až 10× zvětšením) zkontrolujte, zda jsou nástroje čisté a nejsou poškozené. Vadné nástroje (chybějící diamantová povrchová vrstva, tupé/poškozené břity, zlomená pracovní část, zkorodovaný povrch, ohnutý nástroj atd.) vyřadte. Pokud jsou patrné zbytky znečištění, opakujte čištění a dezinfekci, dokud už žádné znečištění vidět nebude. Pokud je znečištění vidět i po opakovaném čištění a dezinfekci, je třeba nástroj zlikvidovat.

Byl validován a schválen následující postup čištění a dezinfekce podle normy EN ISO 17664 a EN ISO 15883.

Parametry zpracování při použití programu Vario TD:	
Předmytí	3 minuty studenou vodou z vodovodu, v kvalitě pitné vody, < 20 °C
Vyprázdnění	
Čištění	10 min. při 50–60 °C, 0,2–1% neodisher® Mediclean Dental s demineralizovanou vodou Dávkování podle údajů výrobce
Vyprázdnění	
Oplach	1 min. demineralizovanou vodou (40–45 °C)
Vyprázdnění	
Oplach	1 min. demineralizovanou vodou (< 20 °C)
Vyprázdnění	
Tepelná dezinfekce	5 min. při 90–92 °C (hodnota A_0 3000) a demineralizovaná voda
Vyprázdnění	
Automatické horkovzdušné sušení	20–30 min. při > 60 °C (v prostoru pro oplach)



Obr. 1 – Schéma průběhu programu Vario TD

Standardizovaná ruční obnova (alternativa, nedoporučuje se)

Použité vybavení:

Plastový kartáček/vhodný čistící a dezinfekční prostředek (např. neodisher Septo PreClean) s dezinfekčním certifikátem pro rotační nástroje/ultrazvukový přístroj/přístrojová lázeň

Obnova:

1. Bezprostředně před ruční obnovou vyjměte nástroje z nádoby na použité vrtáčky, resp. z provizorního stojánu.
2. Předmytí (neplatí pro leštičky a keramické brusné kotoučky):
 - a. Viditelné znečištění nebo hrubé nečistoty z povrchu nástroje odstraňte tvrdým plastovým kartáčkem (nikoli ocelovým) pod tekoucí studenou vodou ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$, v kvalitě pitné vody).
 - b. Vložte nástroje do vhodného stojánu/síta a čistěte je v ultrazvukové lázni naplněné čistícím a dezinfekčním prostředkem (např. neodisher® Septo PreClean, 0,5–1%, při pokojové teplotě) po dobu 15 minut (nástroje musejí být do čistícího roztoku ponořené celé). Dbejte na to, aby v ultrazvukové lázni nevznikla žádná místa, kam se nedostane roztok. Ultrazvukovou lázeň je třeba před každým použitím vyměnit za čerstvou.
3. Nástroje se při čištění nesmějí dotýkat, proto je do ultrazvukového přístroje naplněného čistícím a dezinfekčním prostředkem vkládejte ve vhodném stojánu na nástroje (nástroje musejí být do čistícího roztoku ponořené celé). Dbejte na to, aby v ultrazvukové lázni nevznikla žádná místa, kam se nedostane roztok. Ultrazvukovou lázeň je třeba před každým použitím vyměnit za čerstvou.
4. Protože materiály leštiček a keramických brusných kotoučků mohou pohlcovat vibrace v ultrazvukové lázni, měly by takové nástroje být obnovovány pouze v přístrojové lázni.
5. Při čištění a chemické dezinfekci v ultrazvukovém přístroji (min. 35 kHz) dodržujte pokyny výrobce čistícího/dezinfekčního prostředku ohledně koncentrace a doby působení (např. neodisher Septo PreClean 0,5–1%, teplota 20–25 $^{\circ}\text{C}$, 15 min.). Doba působení začíná až po vložení posledního nástroje do ultrazvukového přístroje a nesmí být zkracována. Čistěte a dezinfikujte při teplotě max. 45 $^{\circ}\text{C}$ (riziko srážení bílkovin).
6. Po uplynutí doby působení důkladně opláchněte zbytky dezinfekčního prostředku na nástrojích pod čistou tekoucí vodou (použití plně demineralizované vody ve fázi následného oplachu zabraňuje vzniku skvrn).
7. Nástroje osušte podle doporučení institutu RKI (nejlépe čistým, suchým stlačeným vzduchem).
8. Pohledem (např. pod hodinářskou lupou apod. s 8× až 10× zvětšením) zkontrolujte, zda jsou nástroje čisté a nejsou poškozené. Vadné nástroje (chybějící diamantová povrchová vrstva, tupé/poškozené břity, zlomená pracovní část, zkorodovaný povrch, ohnutý nástroj atd.) vyřadte. Pokud jsou patrné zbytky znečištění, opakujte čištění a chemickou dezinfekci, dokud už žádné znečištění vidět nebude. Pokud je znečištění vidět i po opakovaném čištění a dezinfekci, je třeba nástroj zlikvidovat.

Parní sterilizace:

Kritické nástroje B musejí být vždy následně sterilizovány v parním sterilizátoru!!!

Parní sterilizace metodou frakcionovaného předvakua s validovaným postupem

(zařízení podle EN 13060, třída B)



- Je třeba zvolit obal vhodný na daný nástroj a pro daný sterilizační postup (viz norma DIN 58952/53 nebo EN 868). Musí být dostatečně velký, aby spoj uzavírající obal nebyl napnutý.
- Frakcionované předvakuum (čtyřnásobné).
- Sterilizační teplota 134 $^{\circ}\text{C}$ /2,1 bar.
- Doba působení 5 minut (plný cyklus).
- Doba sušení 10 minut.

Aby nevznikaly skvrny a nedocházelo ke korozi, musí být pára bez přísad. Doporučené mezní hodnoty (viz tabulka na obr. 2) pro složky přiváděné vody a kondenzátu par jsou definovány v normě EN 13060. Při sterilizaci více nástrojů nesmí být překročena maximální vsádka parního sterilizátoru. Je třeba dodržovat údaje výrobce zařízení.

Po úspěšně provedené sterilizaci musí být zaznamenáno schválení pro další použití.

Přeprava a skladování:

Přeprava a skladování musí probíhat v čistém prostředí chráněném před prachem, vlhkostí a opětovnou kontaminací a v souladu se lhůtami pro skladování platnými ve vaší zemi. Nástroje musejí být chráněny před chemikáliemi, kyselinami, teplem a extrémními výkyvy teplot.

Odolnost materiálu:

Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby neobsahovaly následující složky: – organické, minerální a oxidační kyseliny / – silnější zásady ($\text{pH} > 10,5$ není přípustné, doporučujeme pouze neutrální nebo mírně zásadité čistící prostředky) / – na leštičky nepoužívejte zásadité čistící prostředky / – alkoholy, ethery a ketony, benzin / – oxidační prostředky. Žádné nástroje a sterilizační tácy nečistěte kovovými kartáčky nebo ocelovými drátkami.

Výrobce se zaručuje, že výše uvedené postupy obnovy jsou vhodné pro obnovu uvedené skupiny nástrojů pro opětovné použití. Zpracovatel odpovídá za to, že skutečně provedená obnova pomocí zařízení a materiálů a personálem v zařízení pro obnovu dosahuje požadovaných výsledků. To obvykle vyžaduje pravidelnou kontrolu validovaných strojových nebo standardizovaných ručních postupů obnovy. Zpracovatel by měl také pečlivě posoudit každou odchylku od uvedených postupů (např. použití jiných procesních chemikálií) z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

Dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi pro obnovu zdravotnických prostředků (např. www.swissmedic.ch).

Obr. 2 – Nečistoty v kondenzátu a v přiváděné vodě

	Přiváděná voda	Kondenzát
Zbytky po odpaření	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Oxid křemičitý, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Železo	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Olovo	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Stopy jiných těžkých kovů než železa, kadmia a olova	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chlorid	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fosfát	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Vodivost (při 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
Hodnota pH	5 až 7,5	5 až 7
Vzhled	Bezbarvý, čirý, bez sedimentu	Bezbarvý, čirý, bez sedimentu
Tvrdost	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l
POZNÁMKA: Kondenzát se vytvořil z páry vycházející z prázdné sterilizační komory.		