



SMART GERMAN ORTHODONTICS
FOR SERIOUS PROFESSIONALS



Kleszcze • Pęsety • Szczypce • Przyrządy pomiarowe i pozycjonujące



Instrukcja uzdatniania narzędzi do ortopedii szczękowej, nadających się do ponownej sterylizacji

[DIN EN ISO 17664:2004]

Wskazówki ogólne

Materiały:

stal szlachetna (STAINLESS STEEL) lub tytan (TITANIUM), częściowo z wkładkami ze stopów twardych

Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe informacje i etapy robocze prawidłowego użytkowania i zachowania zdolności użytkowej. Narzędzi używać może wyłącznie personel wykwalifikowany, zgodnie z ich, wynikającym z nazwy, przeznaczeniem.

Inne użytkowanie, traktowanie lub uzdatnianie może prowadzić do utraty ich sterylności, przedwczesnej utraty funkcji, zdolności użytkowej i gwarancji oraz zagrożenia bądź pogorszenia zdrowia użytkownika i pacjenta.

Opisane etapy robocze uzdatniania należy przeprowadzać uwzględniając instrukcje użytkowania stosowanych środków oraz urządzeń dezynfekcyjnych i czyszczących. Stosowane urządzenia i środki muszą mieć znak CE. Urządzenia należy regularnie konserwować i – jeśli jest to wymagane – walidować.

1. Wskazówki ostrzegawcze

- Narzędzi może używać i je uzdatniać wyłącznie wykwalifikowany personel fachowy.
- Narzędzia dostarczane są niesterylne. Przed pierwszym użyciem na pacjencie muszą być poddane całkowitemu cyklowi uzdatniania i sterylne.
- Nie należy czyścić ich za pomocą szczotek stalowych lub mosiężnych. Należy używać szczotek nylonowych.
- Należy używać wyłącznie dopuszczonych środków czyszczących o wartości pH ok. 7-9, bez kwasów organicznych, mineralnych lub utleniających, lub halogenów (chlor, jod, brom), nie należy używać silnych ługów, rozpuszczalników, utleniaczy lub soli metali ciężkich.
- Roztwór dezynfekujący i czyszczący musi być ciepły, ale nie może być gorący.
- Należy używać wody demineralizowanej.
- Nie pozostawiać narzędzi na noc w wodzie lub roztworze dezynfekującym i czyszczącym.
- Po oczyszczeniu i przed sterylizacją należy narzędzia starannie wypłukać i wysuszyć. Maksymalna temperatura suszenia to 90 °C.
- Miejsca krytyczne (zamknięcia kleszczy, blokady, powierzchnie ślizgowe, sprężyny itp.) należy po wysuszeniu, a przed sterylizacją, nasmarować medycznym olejem wazelinowym.
- Sterylizacja parowa przy użyciu metody próżni frakcjonowanej.
- Maksymalna temperatura sterylizacji: 134 °C
- W razie stosowania kleszczy należy uwzględnić maksymalną dopuszczalną średnicę drutu ► Wire max. Ø◀.

2. Ograniczenia uzdatniania

- Brak szczególnych wymagań.

3. Przygotowanie w miejscu użytkowania

- Zaleca się możliwie szybkie czyszczenie narzędzi po użyciu.
- Podczas używania na narzędzia mogą dostać się substancje (np. krew, tkanki, wydzieliny, ...), które mogą przyschnąć, przykleić się lub wchłoniąć, lub wchodzić z metalem w reakcję chemiczną (np. sole, kwasy).
- Dlatego narzędzia po użyciu, aż do momentu właściwej dekontaminacji, należy włożyć do ciepłej wody demineralizowanej lub roztworu dezynfekującego, aby zapobiec powstaniu uporczywych zabrudzeń, dających się usunąć z trudnością lub wcale.
- Narzędzia nie mogą leżeć w wodzie lub roztworze dezynfekującym czy czyszczącym zbyt długo (np. przez noc), materiał mógłby na tym ucierpieć.

• Środki dezynfekcyjne i czyszczące, których należy używać:

enzymatyczne środki czyszczące lub aldehyd glutarowy, lub inne środki przeznaczone lub dopuszczone do tego celu, a które wykazują w przybliżeniu neutralną wartość pH 7 - 9, niezawierające kwasów organicznych, mineralnych lub utleniających oraz halogenów, chloru, jodu, bromu i silnych ługów, rozpuszczalników, utleniaczy i soli metali ciężkich.

Do płukania i sporządzania roztworu dezynfekującego i czyszczącego należy używać wody demineralizowanej, ponieważ woda wodociągowa może zawierać minerały prowadzące do przebarwień lub rdzewienia. Ilość, stężenie wzgl. rozcieńczenie, temperatura, okres stosowania na narzędziu, całkowity okres użytkowania roztworu dezynfekującego i czyszczącego oraz moment jego wymiany określa instrukcja użytkowania środka dezynfekującego i czyszczącego.

4. Przygotowanie - przed czyszczeniem za pomocą ultradźwięków

- Kleszcze i narzędzia ze stali szlachetnej nie powinny być czyszczone w jednym cyklu razem z narzędziami ze stali węglowej z powłokami metalicznymi.
- Dla podniesienia efektywności czyszczenia ultradźwiękowego należy usunąć widoczne większe zanieczyszczenia ze szczypiec za pomocą szczotki nylonowej lub innej z tworzywa sztucznego.

przed czyszczeniem ręcznym:

- Grubsze uporczywe zabrudzenia na narzędziach należy zamoczyć w ciepłym, ale nie gorącym, roztworze dezynfekującym i czyszczącym.

5. Czyszczenie

- Należy przeprowadzić kombinowane czyszczenie dezynfekujące za pomocą do tego celu przeznaczonych i dopuszczonych, działających dezynfekująco środków dezynfekujących i czyszczących, tak jak opisano to w rozdziale 6.

6. Dezynfekcja - nieautomatyczna, za pomocą ultradźwięków

- Dezynfekcję i czyszczenie powinno się przeprowadzać w urządzeniu do czyszczenia ultradźwiękowego (myjce ultradźwiękowej). To najbardziej efektywna metoda nieautomatyczna. Myjka ultradźwiękowa musi być do tego celu przeznaczona i dopuszczona.
- W wannie urządzenia należy sporządzić roztwór dezynfekcyjny i czyszczący zgodnie z danymi producenta.
- Jeżeli jest to wymagane i możliwe ze względu na budowę narzędzi, należy je otworzyć, tak aby przeguby, zamknięcia i blokady były otwarte i dostępne, oraz tak je ułożyć w myjce wzgl. koszu sitowym, aby się nie dotykały.
- Ustawienia myjki ultradźwiękowej oraz czas czyszczenia podane są w instrukcji użytkowania urządzenia oraz środka dezynfekującego i czyszczącego.
- Po dezynfekcji i oczyszczeniu należy sprawdzić czystość narzędzi, szczególnie ich przegubów, zamknięć i blokad z zewnątrz i wewnątrz. W przypadku resztek zanieczyszczeń należy powtórzyć czyszczenie ręcznie lub w kąpieli ultradźwiękowej.
- Oczyszczone instrumenty należy dobrze wypłukać w czystej wodzie demineralizowanej.

Dezynfekcja i czyszczenie ręczne

- Jeżeli nie jest dostępna myjka ultradźwiękowa, narzędzia można również włożyć do ciepłego roztworu dezynfekującego i czyszczącego i umyć je ręcznie.
- Narzędzia należy przy tym, o ile jest to wymagane i możliwe ze względu na ich budowę, otworzyć, tak aby przeguby, zamknięcia i blokady były otwarte i dostępne.

- W roztworze dezynfekującym i czyszczącym narzędzia należy na zmianę płukać i czyścić szczotką nylonową lub z innego tworzywa sztucznego i znowu płukać, powtarzając to, aż do usunięcia wszystkich zanieczyszczeń.
- Należy przy tym szczególnie starannie czyścić i sprawdzać szczeliny, rowki, otwory przegubów i zamknięć oraz blokady.
- Po dezynfekcji i oczyszczeniu należy sprawdzić czystość narzędzi, szczególnie ich przegubów, zamknięć i blokad z zewnątrz i wewnątrz. W przypadku resztek zanieczyszczeń należy powtórzyć czyszczenie.
- Następnie należy oczyszczone narzędzia dobrze wypłukać w czystej wodzie demineralizowanej, aż do usunięcia wszelkich pozostałości.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

- Jeżeli możliwe jest automatyczne maszynowe czyszczenie i dezynfekcja termiczna (zgodnie z EN ISO 15883) w dezynfektorze (dezynfektorze termicznym), należy wybrać ten proces.
- Należy przy tym przestrzegać instrukcji producenta odnośnie użytkowania urządzenia oraz funkcji dezynfekowania i czyszczenia. Zasadniczo obowiązuje:
 - Urządzenie należy załadować zgodnie ze wskazówkami producenta. Narzędzia należy przy tym, o ile jest to wymagane i możliwe ze względu na ich budowę, otworzyć, tak aby przeguby, zamknięcia i blokady były otwarte i dostępne.
 - Należy używać środka czyszczącego, którego roztwór w urządzeniu się nie pieni.
 - Urządzenie należy nastawić na proces dezynfekcji, czyszczenia i płukania zgodnie ze wskazówkami producenta, a proces wzgl. program czyszczenia musi być przeprowadzony całkowicie.
 - Następnie należy sprawdzić na urządzeniu, czy proces rzeczywiście został przeprowadzony całkowicie.
 - Po dezynfekcji, oczyszczeniu i opłukaniu należy sprawdzić czystość narzędzi, szczególnie ich przegubów, zamknięć i blokad z zewnątrz i wewnątrz. W przypadku resztek zanieczyszczeń należy powtórzyć czyszczenie.

7. Suszenie, -suszenie automatyczne

- Jeżeli do dyspozycji jest dezynfektor termiczny z funkcją suszenia, należy wybrać taki proces i przeprowadzić go zaraz po zakończeniu dezynfekcji i czyszczenia.
- Należy przy tym przestrzegać instrukcji producenta dotyczących użytkowania i obsługi urządzenia oraz funkcji suszenia.
- Podczas suszenia nie wolno przekraczać temperatury 90 °C.
- Po dezynfekcji, oczyszczeniu, opłukaniu i wysuszeniu należy sprawdzić czystość narzędzi, szczególnie ich przegubów, zamknięć i blokad z zewnątrz i wewnątrz. W przypadku resztek zanieczyszczeń należy powtórzyć czyszczenie.

Suszenie nieautomatyczne, ręczne

- Dotykać narzędzi zdezynfekowanymi rękoma lub z użyciem rękawiczek gumowych.
- Duże ilości wody znajdujące się na powierzchniach należy usunąć za pomocą odkażonej tkaniny lub chusteczki papierowej nie pozostawiającej włókien.
- Pozostałości wilgoci na powierzchniach i wilgoć w pustych przestrzeniach, szczelinach, rowkach, otworach przegubów i zamknięć oraz blokadach należy starannie przedmuchać suchym, bezolejowym sprężonym powietrzem.

8. Kontrola, konserwacja, sprawdzanie, eliminacja

- Zamknięcia kleszczy, blokady, powierzchnie ślizgowe, sprężyny i inne miejsca krytyczne należy przed wysuszeniem i sterylizacją nasmarować olejem dopuszczonym do tego celu i nadającym się do sterylizacji, np. tzw. medycznym olejem wazelinowym.
- Przed sterylizacją i użyciem narzędzia należy przejrzeć.
- Narzędzia muszą być kompletne i nie mogą wykazywać zabrudzeń, zanieczyszczeń, rozpuszczających się przebarwień, rdzy, pęknięć lub innych uszkodzeń.
- Przebarwienia materiału mogą też być nieproblematyczne, np. gdy utworzyła się warstwa pasywna. Musi to ocenić użytkownik lub osoba kontrolująca (patrz czerwona broszura AKI pod <http://www.a-k-i.org/broschueren?lang=en>). W razie wątpliwości należy narzędzie wyeliminować.
- Ostre końce, ostrza, krawędzie tnące, szczęki, przeguby, blokady i sprężyny muszą być połączone kształtowo, sprawne i lekkobieżne.

- Nie należy już używać narzędzi uszkodzonych i wadliwych.
 - Narzędzia zużyte lub stępione można poddać naprawie lub przystosowaniu przez dopuszczonego do tego celu fachowca lub zakład specjalistyczny.
- Używane narzędzia wysyłane w celu naprawy, przystosowania lub

9. Opakowanie

- Narzędzia należy zapakować w stanie otwartym do przeznaczonej do tego celu i dopuszczonej kasety sterylizacyjnej ze stali lub aluminium z filtrami jednorazowymi w pokrywie lub dnie, albo
- w opakowanie sterylizacyjne (zgodnie z DIN EN 868 i DIN EN ISO 11607).

10. Sterylizacja wilgotnym gorącym, sterylizacja parowa w autoklawie

- Sterylizację należy przeprowadzać metodą sterylizacji parowej w sterylizatorze parowym wzgl. autoklawie (zgodnie z DIN EN 13060 wzgl. DIN EN 285) najlepiej za pomocą próżni frakcjonowanej (zgodnie z DIN EN ISO 17665).
- W przypadku braku próżni frakcjonowanej można przeprowadzić sterylizację również metodą grawitacyjną.
- Inne metody sterylizacji, jak np. sterylizacja szybka lub sterylizacja gorącym powietrzem, promieniowaniem, formaldehydem, tlenkiem etyleny czy plazmą, są niedopuszczalne.
- Autoklaw należy załadować narzędziami zgodnie ze wskazówkami producenta.
- Dla przeprowadzenia sterylizacji, w autoklawie przy ciśnieniu w komorze ok. 2-3 barów, należy zachować co najmniej następujące temperatury i czasy ekspozycji:
 - przy 115 °C do 118 °C min. 30 minut
 - przy 121 °C do 124 °C min. 20 minut
 - przy 126 °C do 134 °C min. 10 minut
- Następnie czas suszenia ok. 15 minut
- Należy uwzględnić wskazówki producenta sterylizatora parowego.

11. Przechowywanie

- Zdolność do przechowywania zależy od warunków otoczenia.
- Zapakowane pojedynczo instrumenty należy przechowywać w zwykłych chronionych warunkach aseptycznych w miejscu suchym, wolnym od kurzu, unikając bezpośredniego nasłonecznienia i poważnych wstrząsów (w szafach, szufladach itp.).
- Odnośnie czasu przechowywania należy przestrzegać wskazówek producenta opakowań sterylnych.
- Ze względów praktycznych i dla zachowania bezpieczeństwa użytkownika zaleca się, przy prawidłowej ochronione, przechowywanie przez okres 6 miesięcy.

Dalsze informacje i wskazówki dotyczące uzdatniania produktów medycznych:

- zalecenia Instytutu Roberta Kocha oraz BfArM (Federalnego Instytutu Leków i Produktów Medycznych)
 - „Wymogi dotyczące uzdatniania produktów medycznych“ w internecie pod <http://www.rki.de/en>
- **żółta broszura AKI (Zespołu ds. Uzdatniania Narzędzi) „Prawidłowe uzdatnianie narzędzi w praktyce dentystrycznej“**
- **czerwona broszura AKI (Zespołu ds. Uzdatniania Narzędzi) „Prawidłowe uzdatnianie narzędzi“** w Internecie pod <http://www.a-k-i.org/broschueren?lang=en>

Wprowadzający do obrotu i copyright:



FEMAdent GmbH & Co. KG

Vilbeler Landstraße 3-5 · DE 60386 Frankfurt a. M.
Tel. +49 69 94221-195 · Fax +49 69 94221-208
E-Mail: service@femadent.de · www.femadent.de