



## Doporučení pro zpracování Zdravotnické prostředky Tvrdokovové a diamantové nástroje

### Všeobecně

Nejsou-li nástroje označeny jako sterilní, dodávají se nesterilní a musí být před použitím vhodným způsobem zpracovány.

### Zacházení se sterilně dodávanými výrobky (označenými jako sterilní)

Sterilně zabalené nástroje, které mají poškozený obal, je třeba zaslat zpět společnosti Frank Dental. Sterilně zabalené nástroje, jejichž obal je omylem otevřený, nesmí být hned použity, nýbrž musí znovu projít sterilizačním procesem.

Je nutné respektovat dobu použitelnosti vyplývající z validace sterilního obalu.

Jednorázové výrobky, které jsou označeny symbolem (⊗) smí být zpracovány jen jednou před prvním použitím a nesmí být použity opakovaně.

Při klasifikaci podle KRINKO BfArm je doporučeno zařazení do skupiny rizika Kritické A; je přitom nutné dodržovat požadavky platné v dané zemi.

O počtu opakovaných použití výrobků rozhoduje výhradně uživatel na základě konkrétního případu. Poškozené nebo opotřebované nástroje musí být včas vyřazeny.

Používejte výhradně čisticí a dezinfekční přístroje odpovídající normě EN ISO 15883 a parní sterilizátory využívající frakcionované vakuum, které splňují normu DIN EN 13060 / DIN EN 285 / ANSI AAMI ST79 a jsou validovány podle normy DIN EN ISO 17665.

Smí se používat jen vhodné a schválené čisticí a dezinfekční prostředky při dodržování pokynů výrobce.

### Uchovávání / předběžné ošetření:

Před zaschnutím zbytků odstraňte hrubé nečistoty omytím trvajícím nejméně 1 minutu pod studenou tekoucí vodou za použití měkkého nylonového kartáče.

Následně vložte nástroje na předepsanou dobu působení do lázně na vrtáčky (pokud možno s použitím ultrazvuku), obsahující dezinfekční a čisticí prostředek bez proteinových fixátorů a aldehydů.

Po vyjmutí je třeba nástroje důkladně opláchnout pod tekoucí vodou. Zkontrolujte, jestli na nástrojích nejsou žádné viditelné zbytky. V případě zbytků (zejména částecek kostí nebo dentinu) opakujte předběžné čištění; při neúspěšném čištění nástroj vyhodte.

### **Strojové čištění a dezinfekce:**

Bezprostředně před strojovým čištěním je nutné opláchnout nástroje nejméně 1 minutu pod tekoucí vodou.

Aby nedošlo k poškození, musí být nástroje vloženy ve vhodném stojanu do čisticího a dezinfekčního automatu s následujícím průběhem programu:

- 2 minuty předběžné čištění studenou vodou z vodovodu (10 °C – 25 °C)
- Vyprázdnění
- 5 minut čištění při 55 °C vodou z vodovodu s alkalickým čisticím prostředkem
- Vyprázdnění
- 3 minuty oplachování studenou demineralizovanou vodou (10 °C – 25 °C)
- Vyprázdnění
- 2 minuty oplachování studenou demineralizovanou vodou (10 °C – 25 °C)
- Vyprázdnění
- Termická dezinfekce, nejméně 5 minut při 90 °C

Po skončení programu vyjměte nástroje a osušte je (pokud možno podle doporučení RKI stlačeným vzduchem).

Důkaz zásadní vhodnosti výrobků k účinnému strojovému čištění byl podán v čisticím/dezinfekčním automatu Miele G 7836 CD s použitím alkalického čisticího prostředku (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburg).

### **Kontrola:**

Proveďte vizuální kontrolu neporušenosti a čistoty; doporučuje se používat zvětšovací optiku s 10násobným zvětšením. Při zbytkové kontaminaci opakujte čisticí proces. Pokud jsou i po opakovaném vyčištění a dezinfekci stále vidět nečistoty, je třeba nástroje vyhodit. Poškozené nebo opotřebované nástroje musí být vyřazeny.

### **Balení:**

Je třeba používat sterilizační obal podle normy DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607-1, vhodný pro parní sterilizaci (teplotní odolnost min. do 138 °C (280 °F), dostatečná propustnost pro páru) a dost velký, aby uzávěr nebyl pod napětím.

### **Sterilizace:**

Parní sterilizace s následujícími parametry:

- Frakcionované předvakuum (3krát)
- Teplota sterilizace: 134 °C
- Udržovací teplota: 5 minut (úplný cyklus)
- Doba sušení: 10 minut\*

\* Skutečně potřebná doba sušení přímo závisí na parametrech, které spadají do výhradní odpovědnosti uživatele (např. konfigurace a utěsnění vsázky, stav sterilizátoru), a musí být proto určena uživatelem. Doby sušení by nicméně neměly překročit 20 minut.

Důkaz zásadní vhodnosti výrobků k účinné parní sterilizaci byl podán s použitím parního sterilizátoru Selectomat HP 666-1HR.

### **Skladování:**

Až do prvního použití musí být výrobky uchovávány v originálním obalu při pokojové teplotě, chráněné proti prachu a vlhkosti.

Nástroje musí být uchovávány a přepravovány v hygienicky udržovaných stojanech, miskách nebo jiných vhodných nádobách. Skladované výrobky musí být chráněné proti prachu, vlhkosti a opětovné kontaminaci.