



Hazırlama önerileri Medikal ürünler

Sert metal aletler ve elmas aletler

Genel hususlar

Aletler, steril olarak işaretlenmedikleri sürece steril olmaksızın teslim edilir ve kullanım öncesi uygun şekilde hazırlanmaları gerekmektedir.

Steril teslim edilen ürünlerin kullanımı (steril işaretli)

Ambalajı hasar görmüş, steril paketlenmiş aletler Frank Dental'a geri gönderilir. Ambalajı yanlışlıkla açılan, steril paketlenmiş aletlerin doğrudan kullanılmasına izin verilmeyip bunlar, tekrar sterilizasyon sürecine tabi tutulmalıdır. Sterilizasyon ambalajının doğrulanması neticesinde ortaya çıkan son kullanma tarihi dikkate alınmalıdır.

(⊗) sembolü ile işaretli tek kullanımlık ürünlerin sadece ilk kullanımdan önce tek sefer hazırlanmasına izin verilir ve tekrar kullanılmasına izin verilmez.

KRINKO BfArm uyarınca sınıflandırma sırasında Kritik A risk grubuna sınıflama önerilir, ülkeye özel gereksinimler dikkate alınmalıdır.

Ürünlerin birden çok kez kullanılmasına yönelik sıklığa, ilgili kullanım durumuna göre bizzat kullanıcı karar verir. Hasarlı ve yıpranmış aletler zamanında kullanımdan çıkarılmalıdır.

Sadece EN ISO 15883 uyarınca temizlik ve dezenfeksiyon cihazlarının yanı sıra DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 uyarınca olup DIN EN ISO 17665 uyarınca doğrulanmış fraksiyonlu vakum işlemine sahip buhar sterilizatörleri kullanın.

Üretici bilgilerinin de dikkate alınması suretiyle sadece uygun ve izin verilen temizlik ile dezenfeksiyon maddelerinin kullanılmasına izin verilmektedir.

Saklama/ön işleme:

Kalıntılar kurumadan önce kaba kirlenmeleri, yumuşak bir naylon fırça kullanarak en az 1 dakika boyunca akan soğuk suyun altında giderin.

Akabinde aletleri belirtilen bekleme süresi boyunca protein bağlanması olmayan ve aldehit içermeyen dezenfeksiyon ile temizlik çözeltisi bir matkap banyosu içine (tercihen ultrason kullanımı ile) yerleştirin.

Banyodan çıkarıldıktan sonra aletlerin akan suyun altında iyice durulanması gerekmektedir. Aletleri gözle görülür kalıntılar bakımından kontrol edin. Kalıntı olması halinde (özellikle kemik ya da dentin partikülleri) ön temizlik işlemini tekrarlayın; ya da aleti atığa çıkarın.

Makine ile temizlik ve dezenfeksiyon:

Aletler, makine ile temizlik işleminden hemen önce en az 1 dakika boyunca akan su altında durulanmalıdır.

Hasarları önlemek amacıyla aletlerin, aşağıdaki program süreci ile uygun alet standı üzerinde temizlik ve dezenfeksiyon cihazına yerleştirilmesi gerekmektedir:

- Soğuk musluk suyu ile 2 dk. ön temizlik (10°C - 25°C)
- Boşaltma
- 55°C sıcaklıkta musluk suyu ve alkali temizlik maddesi ile 5 dk. temizlik
- Boşaltma
- Soğuk demineralize su ile (10°C - 25°C) 3 dk. durulama
- Boşaltma
- Soğuk demineralize su ile (10°C - 25°C) 2 dk. durulama
- Boşaltma
- Termal dezenfeksiyon, 90°C sıcaklıkta en az 5 dk.

Program süreci tamamlandıktan sonra aletleri çıkarın ve kurutun (RKI önerisi uyarınca tercihen basınçlı hava ile).

Ürünlerin etkili makineli temizlik işlemine yönelik esas uygunluğunun söz konusu kanıtı, bir alkali temizlik maddesi kullanılması suretiyle (%0,5 Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Hamburg) bir Miele G 7836 CD temizlik/dezenfeksiyon cihazında elde edilmiştir.

Kontrol:

Hasarsızlık ve temizlik bakımından gözle kontrol gerçekleştirin, 10 kat büyütmeli bir yakınlaştırma aracının kullanılması önerilir. Artık kontaminasyon durumunda temizlik işlemi tekrarlayın. Tekrar edilen temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra hâlâ görünür kontaminasyon olması halinde aletler atığa çıkarılmalıdır. Hasarlı ve yıpranmış aletler kullanımdan çıkarılmalıdır.

Ambalaj:

Buharlı sterilizasyona yönelik uygun (En az 138 °C (280 °F) sıcaklığa kadar dayanıklı, yeterli buhar geçirgenliği) ve mührü gerilmeyecek şekilde yeterince büyüklüğe sahip DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 uyarınca uygun bir steril ambalajın kullanılması gerekmektedir.

Sterilizasyon:

Aşağıdaki parametreler ile buharlı sterilizasyon:

- Fraksiyonlu ön vakum (3 kat)
- Sterilizasyon sıcaklığı: 134°C
- Sıcaklığın korunması: 5 dk. (Tam döngü)
- Kuruma süresi: 10 dk.*

*Gerekli gerçek kuruma süresi doğrudan, tamamen kullanıcının sorumluluğunda olan parametrelere bağlıdır (ör. yükleme yapılandırması ve yoğunluğu, sterilizatör durumu) ve bu nedenle kullanıcı tarafından belirlenmelidir. Ancak yine de 20 dk. üzerinde kuruma sürelerinden kaçınılmalıdır.

Ürünlerin etkili bir buharlı sterilizasyon işlemine yönelik esas uygunluğunun söz konusu bir kanıtı, bir Selectomat HP 666-IHR buharlı sterilizatörün kullanılması aracılığıyla elde edilmiştir.

Depolama:

Ürünler ilk kullanıma kadar orijinal ambalaj içinde, oda sıcaklığında ve toz ile neme karşı korumalı bir şekilde saklanmalıdır.

Aletlerin saklanması ve taşınması, hijyenik bakımı yapılmış stantlarda, kaplarda veya uygun farklı haznelere gerçekleştirilmelidir. Depolama; toza, neme ve kontaminasyona karşı korumalı bir şekilde gerçekleştirilmelidir.