



## Odporúčania týkajúce sa prípravy Zdravotníckej pomôcky Karbidové a diamantové nástroje

### **Všeobecné informácie**

Ak nie sú nástroje označené ako sterilné, dodávajú sa nesterilné a pred použitím sa musia vhodne upraviť.

### **Manipulácia s produktmi dodávanými v sterilnom stave (označené ako sterilné)**

Sterilne zabalené nástroje, ktorých obal je poškodený, sa vracajú spoločnosti Frank Dental. Sterilne zabalené nástroje, ktorých obal sa náhodne otvoril, sa nesmú použiť priamo, ale musia byť vrátené do sterilizačného procesu.

Je potrebné dodržiavať dobu použiteľnosti vyplývajúcu z validácie sterilizačného obalu.

Pomôcky na jedno použitie, označené symbolom (⊗), sa môžu pred prvým použitím upraviť len raz a nesmú sa opätovne použiť.

Pri klasifikácii podľa KRINKO BfArm sa odporúča zaradenie do rizikovej skupiny Kritická A; je potrebné dodržiavať požiadavky špecifické pre danú krajinu.

Používateľ sám rozhoduje o frekvencii viacnásobného používania produktov na základe príslušného typu použitia. Poškodené a opotrebované nástroje sa musia včas vyradiť.

Používajte len také čistiace a dezinfekčné zariadenia, ktoré sú v súlade s normou EN ISO 15883, a parné sterilizátory s frakcionovaným vákuovým procesom, ktoré sú v súlade s normami DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 a sú validované v súlade s normou DIN EN ISO 17665.

Môžu sa používať len vhodné a povolené čistiace a dezinfekčné prostriedky v súlade s pokynmi výrobcu.

### **Skladovanie/predbežná úprava:**

Pred zaschnutím zvyškov odstraňujte hrubé nečistoty aspoň 1 minútu pod studenou tečúcou vodou pomocou mäkkej nylonovej kefy.

Potom vložte nástroje na určený čas pôsobenia do kúpeľa (najlepšie s ultrazvukovou vložkou) s dezinfekčným a čistiacim roztokom, ktorý nefixuje proteíny a neobsahuje aldehyd.

Po vybratí nástroje dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou. Skontrolujte, či na nástrojoch nie sú viditeľné zvyšky. V prípade zvyškov (najmä čiastočiek kostí alebo dentínu) zopakujte postup predbežného čistenia; v opačnom prípade nástroj zlikvidujte.

### **Strojové čistenie a dezinfekcia:**

Nástroje sa musia bezprostredne pred strojovým čistením oplachovať pod tečúcou vodou aspoň 1 minútu.

Aby sa zabránilo poškodeniu, nástroje sa musia umiestniť do čistiaceho a dezinfekčného zariadenia vo vhodnom stojane na nástroje s nasledujúcim poradím programov:

- 2 minúty predbežného čistenia studenou vodou z vodovodu (10 °C - 25 °C)
- vyprázdnenie
- 5 minút čistenia pri 55 °C s vodou z vodovodu a alkalickým čistiacim prostriedkom
- vyprázdnenie
- 3 minúty následného oplachovania studenou demineralizovanou vodou (10 °C - 25 °C)
- vyprázdnenie
- 2 minúty následného oplachovania studenou demineralizovanou vodou (10 °C - 25 °C)
- vyprázdnenie
- tepelná dezinfekcia, najmenej 5 minút pri 90 °C

Na konci programu vyberte nástroje a vysušte ich (najlepšie stlačeným vzduchom podľa odporúčaní RKI (Ústavu Roberta Kocha)).

Základná vhodnosť produktov na účinné strojové čistenie bola preukázaná v čistiacom a dezinfekčnom automate Miele G 7836 CD s použitím alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 %, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburg).

### **Kontrola:**

Vykonajte vizuálnu kontrolu neporušenosti a čistoty; odporúčame použiť lupu s 10-násobným zväčšením. V prípade zvyškovej kontaminácie zopakujte proces čistenia. Ak je kontaminácia viditeľná aj po opakovanom čistení a dezinfekcii, nástroje sa musia zlikvidovať. Poškodené a opotrebované nástroje sa musia vyradiť.

### **Obal:**

Musí sa použiť vhodný sterilný obal v súlade s normou DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, ktorý je vhodný na sterilizáciu parou (odolnosť voči teplote minimálne do 138 °C (280 °F), dostatočná priepustnosť pary) a je dostatočne veľký, aby uzáver nebol pod napätím.

### **Sterilizácia:**

Sterilizácia parou s týmito parametrami:

- frakcionované predvákuum (3-násobné)
- Sterilizačná teplota: 134 °C
- Udržiavacia teplota: 5 min (celý cyklus)
- Čas sušenia: 10 min\*

\* Skutočný potrebný čas sušenia priamo závisí od parametrov, za ktoré je zodpovedný výlučne používateľ (napr. konfigurácia a naložené množstvo, stav sterilizátora), a preto ho musí určiť používateľ. Napriek tomu by sa nemal prekročiť čas sušenia 20 minút.

Základná vhodnosť produktov na účinnú parnú sterilizáciu bola preukázaná použitím parného sterilizátora Selectomat HP 666-1HR.

### **Skladovanie:**

Výrobky by sa mali až do ich prvého použitia skladovať v pôvodnom obale pri izbovej teplote, chránené pred prachom a vlhkosťou.

Nástroje by sa mali skladovať a prepravovať v hygienicky vyhovujúcich stojanoch, podnosoch alebo iných vhodných nádobách. Skladovanie musí prebiehať tak, aby bolo chránené pred prachom, vlhkosťou a opätovnou kontamináciou.