



## Priporočila za obdelavo e Medicinski pripomočki Inštrumenti iz trde kovine in inštrumenti z diamantom

### Splošno

Inštrumenti, če niso označeni kot sterilni, so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred uporabo ustrezno obdelati.

### Ravnanje s sterilno dobavljenimi izdelki (označenimi kot sterilnimi)

Sterilno pakirane inštrumente s poškodovano embalažo je treba poslati nazaj podjetju Frank Dental. Sterilno pakiranih inštrumentov, katerih embalaža je bila odprta pomotoma, ni dovoljeno uporabiti neposredno, temveč morajo ponovno skozi postopek sterilizacije.

Upoštevati je treba rok uporabe, ki izhaja iz validacije sterilne embalaže.

Izdelke za enkratno uporabo, označene s simbolom (⊗), je pred prvo uporabo dovoljeno obdelati samo enkrat in jih ni dovoljeno uporabiti ponovno.

Pri klasifikaciji v skladu s KRINKO BfArm priporočamo razvrstitev v razred tveganja A, upoštevati je treba zahteve, ki so specifične za posamezno državo.

O pogostosti večkratne uporabe izdelkov odloča uporabnik sam na podlagi posameznega primera uporabe. Poškodovane in obrabljene inštrumente je treba predčasno izločiti iz uporabe.

Uporabljajte izključno čistilne in dezinfekcijske naprave, ki ustrezajo standardu EN ISO 15883 ter parne sterilizatorje s frakcijskim vakuumskim postopkom, ki ustrezajo standardu DIN EN 13060/DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 in so validirani v skladu z DIN EN ISO 17665.

Uporabiti je dovoljeno le ustrezna in odobrena čistilna in dezinfekcijska sredstva ob upoštevanju podatkov proizvajalca.

### Shranjevanje/predobdelava:

Preden se ostanki zasušijo, grobo umazanijo vsaj 1 minuto odstranijte z mehko krtačko z najlonskimi ščetinami pod hladno tekočo vodo.

Nato dajte inštrumente za navedeni čas učinkovanja v kopel za svedre (najbolje z uporabo ultrazvoka) z dezinfekcijsko in čistilno raztopino, ki ne veže beljakovin in ne vsebuje aldehydov.

Po odstranitvi je treba inštrumente temeljito sprati pod tekočo vodo. Preverite, ali so na inštrumentih morda vidni ostanki. Če so (zlasti delci kosti in dentina), ponovite predčiščenje; sicer inštrument zavrzite med odpadke.

### **Strojno čiščenje in dezinfekcija:**

Inštrumente je treba tik pred strojnim čiščenjem vsaj 1 minuto splakovati pod tekočo vodo.

V izogib poškodbam je treba inštrumente v avtomat za čiščenje in dezinfekcijo odložiti v ustrezno stojalo za inštrumente s spodnjim programom:

- 2 min predčiščenje s hladno vodo iz pipe (10–25 °C)
- Praznjenje
- 5 min čiščenje pri 55 °C z vodo iz pipe in alkalnim čistilom
- Praznjenje
- 3 min splakovanje s hladno demineralizirano vodo (10–25 °C)
- Praznjenje
- 2 min splakovanje s hladno demineralizirano vodo (10–25 °C)
- Praznjenje
- toplotna dezinfekcija, vsaj 5 min pri 90 °C

Po poteku programa odstranite inštrumente in jih osušite (najbolje po priporočilu RKI s stisnjenim zrakom).

Dokazilo o osnovni primernosti izdelkov za učinkovito strojno čiščenje je bilo opravljeno v avtomatu za čiščenje/dezinfekcijo Miele G 7836 CD ob uporabi alkalnega čistila (0,5 %, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburg).

### **Preverjanje:**

Vizualno preverite, ali so inštrumenti morda poškodovani in umazani; priporočamo uporabo povečevalnega pripomočka z 10-kratno povečavo. V primeru ostankov kontaminacije postopek čiščenja ponovite. Če so tudi po ponovnem čiščenju in dezinfekciji vidne kontaminacije, je treba inštrumente zavreči. Poškodovane in obrabljene inštrumente je treba izločiti iz uporabe.

### **Embalaža:**

Uporabiti je treba primerno sterilno embalažo, skladno s standardom DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, ki je primerna za parno sterilizacijo (temperaturna obstojnost do najmanj 138 °C (280 °F), zadostna prepustnost za paro) in dovolj velika, da zapiralo ni napeto.

### **Sterilizacija:**

Parna sterilizacija z naslednjimi parametri:

- Frakcijski predvakuum (3-kratno)
- Temperatura sterilizacije: 134 °C
- Temperatura vzdrževanja: 5 min (celotni cikel)
- Čas sušenja: 10 min\*

\*Dejansko potreben čas sušenja je odvisen neposredno od parametrov, ki so v splošni odgovornosti uporabnika (npr. konfiguracija in gostota napoljenosti, stanje sterilizatorja) in ga mora zato določiti uporabnik. Kljub temu čas sušenja ne sme biti daljši od 20 min.

Dokazilo o osnovni primernosti izdelkov za učinkovito parno sterilizacijo je bilo pridobljeno z uporabo parnega sterilizatorja Selectomat HP 666-1HR.

### **Skladiščenje:**

Do prve uporabe je treba izdelke hraniti v originalni embalaži na sobni temperaturi, zaščiteno pred prahom in vlago.

Inštrumenti se hranijo in prenašajo v higiensko vzdrževanih stojalih, skodelah ali drugih primernih vsebnikih. Izdelke je treba hraniti zaščiteno pred prahom, vlago in ponovno kontaminacijo.