



Recomandări de prelucrare Dispozitive medicale Instrumente din carbură metalică și instrumente diamantate

Informații generale

Instrumentele - cu excepția cazului în care sunt marcate ca sterile - sunt livrate nesterile și trebuie să fie reprelucrate corespunzător înainte de utilizare.

Procedura aplicabilă dispozitivelor livrate sterile (marcate ca sterile)

Instrumentele ambalate steril al căror ambalaj este deteriorat vor fi returnate către Frank Dental. Instrumentele ambalate steril al căror ambalaj este deschis accidental nu pot fi utilizate direct, ci trebuie să fie supuse din nou procesului de sterilizare.

Se va respecta termenul de valabilitate rezultat în urma validării ambalajului de sterilizare.

Dispozitivele de unică folosință, marcate cu simbolul (⊗), pot fi reprelucrate o singură dată înainte de utilizarea inițială și nu pot fi reutilizate.

Pentru clasificarea conform KRINKO BfArm se recomandă încadrarea în Clasa de risc critic A, cu respectarea cerințelor specifice pentru fiecare țară.

Cu privire la frecvența de utilizare multiplă a dispozitivelor decide exclusiv utilizatorul, în funcție de cazul respectiv. Instrumentele deteriorate și uzate vor fi triate și îndepărtate din timp.

Utilizați exclusiv dispozitive de curățare și dezinfectare conforme cu EN ISO 15883 și sterilizatoare cu abur cu vid fracționat conforme cu DIN EN 13060/ DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 și validate în conformitate cu DIN EN ISO 17665.

Pot fi utilizați doar agenți de curățare și dezinfectare adecvați și aprobați, cu respectarea instrucțiunilor producătorului.

Depozitare/tratare preliminară:

Înainte de uscarea reziduurilor, îndepărtați impuritățile grosiere sub jet de apă rece folosind o perie moale de nailon timp de cel puțin 1 minut.

Ulterior cufundați instrumentele într-o baie de curățare (de preferință cu ultrasunete) în soluție de curățare și dezinfectare fără fixare proteine și fără aldehide pentru timpul de tratare specificat.

După ce sunt scoase din baie, instrumentele se vor clăti temeinic sub jet de apă. Verificați ca instrumentele să nu prezinte reziduuri vizibile. În cazul în care prezintă reziduuri (în special particule de os sau dentină), repetați procedura de curățare preliminară; în caz contrar, eliminați instrumentul.

Curățare și dezinfectare efectuate mecanic:

Imediat înainte de curățarea mecanică, instrumentele se vor clăti sub jet de apă timp de cel puțin 1 minut.

Pentru a se evita deteriorarea, instrumentele se vor introduce într-un suport de instrumente adecvat în mașina de curățare-dezinfectare cu următoarea secvență de program:

- 2 min curățare preliminară cu apă rece de la robinet (10°C - 25°C)
- descărcare
- 5 min curățare la 55°C cu apă de la robinet și soluție de curățare alcalină
- descărcare
- 3 min clătire cu apă complet desalinizată rece (10°C - 25°C)
- descărcare
- 2 min clătire cu apă complet desalinizată rece (10°C - 25°C)
- descărcare
- dezinfecție termică la 90°C timp de cel puțin 5 min

La terminarea secvenței de program, scoateți și uscați instrumentele (preferabil cu aer comprimat conform recomandării Institutului Robert Koch (RKI)).

Adecvarea de principiu a dispozitivelor pentru o curățare mecanică eficientă a fost dovedită cu ajutorul unei mașini de curățare/dezinfectare Miele G 7836 CD, cu utilizarea unei soluții de curățare alcaline (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburg).

Control:

Efectuați o examinare vizuală pentru integritate și curățenie; vă recomandăm să utilizați o lupă cu mărire de 10 ori. În caz de contaminare reziduală, repetați procesul de curățare. În cazul în care se observă contaminare reziduală chiar și după curățări și dezinfectări repetate, instrumentele vor fi eliminate. Instrumentele deteriorate și uzate vor fi triate și îndepărtate.

Ambalaj:

Se va utiliza un ambalaj steril adecvat și conform cu DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, care este potrivit pentru sterilizare cu abur (rezistență la temperatură până la cel puțin 138 °C (280 °F), permeabilitate la vapori suficientă) și este suficient de mare pentru ca sigiliul să nu se afle sub tensiune.

Sterilizare:

Sterilizare cu abur cu următorii parametri:

- Pre-vid fracționat (triplu)
- Temperatură de sterilizare: 134°C
- Temperatură de menținere: 5 min (ciclu complet)
- Timp de uscare: 10 min*

*Timpul efectiv de uscare necesar depinde direct de parametrii care se află în responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (de ex. configurația și densitatea încărcăturii, starea sterilizatorului) și, prin urmare, trebuie să fie stabiliți de utilizator. Cu toate acestea, timpii de uscare nu trebuie să depășească 20 de minute.

Adecvarea de principiu a dispozitivelor pentru o sterilizare cu abur eficientă a fost dovedită cu ajutorul unui sterilizator cu abur Selectomat HP 666-1HR.

Depozitare:

Până la prima utilizare, dispozitivele vor fi depozitate în ambalajul original la temperatura camerei, protejate de praf și de umiditate.

Instrumentele vor fi depozitate și transportate în standuri, tăvi sau alte recipiente adecvate întreținute în mod igienic. Depozitarea trebuie să fie într-un loc protejat de praf, umiditate și recontaminare.