

Kontroll- ja toimivuskatse.

Järgnevate defektidega instrumendid tuleb kohe ära visata.

- Puudub teemantkate (katmata pinnad)
- Tõmbid ja täketega terad
- Deformeeringud (nt painutatud instrumendid)
- Korrodeerunud pinnad

Transport ja hoiustamine.

Pakendatud steriilseid tooteid tuleb transportida ja hoida puhtas keskkonnas, kaitstuna tolmude, niiskuse ja uuesti saastumise eest.

Üldkehtivad märkused.

Tõhusa taastöötlemise tagamiseks on otsustava tähtsusega instrumentide põhjalik puhastamine ning kasutatavate pesuainete ja desinfitseerivate ainete kokkusobivus töödeldavate materjalidega. Järgige teie riigis kehtivaid meditsiinivahendite taastöötlemise käsitlevaid õigusnorme. Tootja kinnitab, et ülaltoodud üksikasjalikud taastöötlemismeetodid sobivad ülalnimetatud instrumendirühma ettevalmistamiseks nende taaskasutamise võimaldamiseks. Meditsiiniseadme kasutaja vastutab selle eest, et kasutatud meetod viiakse läbi taastöötlemiskohas sobivate seadmete, materjalide ja koolitatud personaliga ning et see tegelikult saavutab soovitud tulemuse. Selle tagamiseks on tavaliselt vajalik valideeritud mehaaniliste ja/või standardsete käsitsi ettevalmistamise meetodite rutiinne kontroll. Kasutaja peab kõiki kõrvalekaldeid eespool kirjeldatud üksikasjalikust protsessist (nt teiste kemikaalide kasutamine) hoolikalt kontrollima, et tagada tõhusus ja vältida võimalikke kahjulikke tagajärgi.



Tootja teave

instrumentide taastõõtlemise kohta
vastavalt standardile DIN EN 17664

Seisuga: 08/24

Redaktsioon: 1

Meditsiiniseadmed Poolkriitiline A ja B

Tootja.

Drendel+Zweiling
DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal · Germany

Tel.: +49 (0) 5264 6579280
Faks: +49 (0) 5264 6579284
info@drendel.com
www.drendel.com

Tooted.

Käesolev tootja teabeleht kehtib kõigi ettevõtte Drendel+Zweiling tarnitavate instrumentide kohta, mida kasutatakse allpool loetletud mitteinvasiivsete ravimeetodite puhul:

- ennetavad
- taastavad
- hambaproteesid
- ortodontiline ravi

Teavet saab rakendada nii korduskasutatavatele kui ka ühekordselt kasutatavatele instrumentidele. Nende hulka kuuluvad poleerijad, keraamilised abrasiivid, pöörlevad, volframkarbiidist ja teemandist instrumendid, mida kasutatakse õõnsuste ja kroonide ettevalmistamiseks ning täidiste eemaldamiseks ja töötlemiseks ning kroonide eraldamiseks, pöörlevaid teemantkettaid kasutatakse emaili redutseerimiseks nagu ka viimistlus- ja eraldusribasid. Tööriistaterasest instrumendid (ref. 1) ei sobi ei pesur-desinfektoritele ega auruga sterilisaatorite jaoks. Kasutaja peab üle minema sobivale volframkarbiidist instrumendile. Mittesteriilsena tarnitud instrumente tuleb enne esimest kasutamist töödelda. Hambaharjad tuleb mehaaniliselt taastöödelda.

Piiratud arv taastöõtlustsükleid.

Ühekordselt kasutatavaid tooteid (pakendil märgis ②) ei tohi taastöödelda (nt lamellidega poleerijad ja hambaharjad). Nende ühekordselt kasutatavate toodete korduskasutamine kujutab endast infektsiooniohtu ja/või seadmeid ei ole enam ohutu kasutada. Ohutut, riskivaba korduskasutamist ei saa seetõttu tagada. Toote kasutusea lõpp sõltub alati kasutamise käigus tekkinud kahjustuste ja kulumise astmest.

Tööjaam.

Järgida tuleb kasutusriigis kehtivaid hügieenieeskirju.

Hoiustamine ja transport.

Asetage instrumendid kohe pärast suus kasutamist puhastus-/desinfitseerimismahutisse, mis on täidetud sobiva pesuaine / desinfitseeriva ainega (nt DC Evo, valideeritud 2% juures, Komet Dental / Alpro Medical, aluseline, aldehüüdivaba). Instrumentide sukeldamine hoiab ära jääkide kuivamise (proteiini fikseerumise) ja hõbustab instrumentide puhastamist. Instrumente on soovitatav töödelda hiljemalt ühe tunni jooksul pärast kasutamist. Instrumendid peavad olema puhastus-/desinfitseerimismahutis, kui neid transporditakse kohta, kus toimub taastöötlemine.

Puhastamine ja desinfitseerimine. Edasine taastöötlemine peab eelistatavalt toimuma mehaaniliselt.

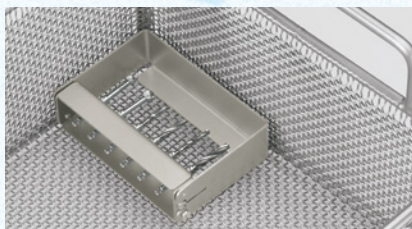
Valideeritud mehaaniline taastöötlemine

Kasutatud seadmed.

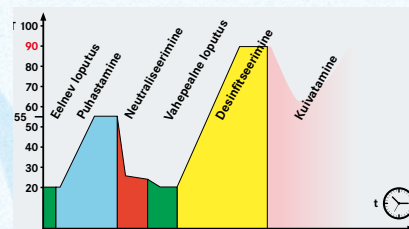
- Pesur-desinfektor vastavalt standardile EN ISO 15883 (co. Miele, Vario TD-programm või co. Melag universaalse programmiga)
- Sobiv pesuaine (Neodisher MediClean Forte; Co. Dr. Weigert)
- Instrumendiplokk
- Nailonhari

Taastöötlemine.

1. Eemaldage instrumendid puhastus-/ desinfitseerimismahutist vahetult enne mehaanilist taastöötlemist ja loputage põhjalikult voolava vee all, et pesuaine / desinfitseeriva aine jäägid ei satuks seadmesse. Eemaldage täielikult kõik raskesti eemaldatav saaste nailonharjaga vee all, seadet pidevalt keerates.
2. Asetage instrumendid sobivasse puuriplokki.
3. Asetage puuriplokk pesur-desinfektorisse nii, et veejuga puudutaks otse instrumente (joonis 1).
4. Pange pesuaine pesur-desinfektorisse, järgides märgistusel olevaid juhiseid ja pesuri/ desinfektori tootja juhiseid.
5. Käivitage Vario TD programm või universaalne programm (programmi järjestuse diagrammi kohta vt joonist 2), sh termiline desinfitseerimine. Termiline desinfitseerimine toimub pesur-desinfektoris (vähemalt 5 minutit temperatuuril 90°C või väärtusel $A_0 \geq 3000$).
6. Tsükli lõpetamisel eemaldage instrumendid pesur-desinfektorist ja kuivatage (eelistatavalt suruõhuga). Puuriploki kuivatamisel veenduge, et isegi raskesti ligipääsetavad alad on korralikult kuivatatud.
7. Visuaalne kontroll veendumaks, et instrument on puhas ja kahjustamata. Kui pärast mehaanilist taastöötlemist on endiselt nähtavaid saastejääke, korra puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi, kuni nähtavat saastet enam ei ole.
8. Tähelepanu! Ainult mehaanilise puhastamise korral (kontrollitava desinfitseerimiseta) peab sellele järgnema lõplik termiline desinfitseerimine aurusterilisaatoris, lahtipakitu- na sobivatele alustele või sõeladele.



Joonis 1 Instrumentide plokki õige asend pesu- ja desinfitseerimisseadmes.



Joonis 2 Vario TD programmi programmijärjekorra skeem.

Standardiseeritud käsitsi taastöötlemine (alternatiivne)

Kasutatud seadmed.

- Nailonhari
- Sobiv pesuaine / desinfitseeriv aine pöörlevatele instrumentidele, millel on tõestatud desinfitseeriv toime (nt DC Evo, valideeritud 2% juures, Komet Dental / Alpro Medical, aluseline, aldehüüdivaba).
- Ultraheliseade (alternatiivina: instrumendivann)

Taastöötlemine.

1. Eemaldage instrument puhastus-/desinfitseerimismahutist ja loputage pind põhjalikult jooksva vee all. Eemaldage ja loputage täielikult kõik raskesti eemaldatav saaste nailonharjaga vee all, seadet pidevalt keerates.
2. Asetage instrumendid sobivasse sõela või instrumendi plokki pesuaine / desinfitseeriva ainega täidetud ultraheliseadmesse.
3. Tähelepanu! Taastöödelge poleerijaid instrumendivannis, kuna ultrahelivannis olevad vibratsioonid võivad absorbeeruda elastsete materjalide toimet. Valmistage poleerijad ette ainult sobivate alkoholivabade ainetega (nt DC Evo, valideeritud 2% juures, Komet Dental / Alpro Medical aluseline, aldehüüdivaba).
4. Keemilise puhastamise ja keemilise desinfitseerimise ajal ultraheliseadmes järgige tootja juhiseid kontsentratsiooni ja sukeldusaja osas. Veenduge, et järgite õiget sukeldamisega, mis ei alga enne, kui viimane instrument on ultraheliseadmesse asetatud. Tähelepanu! Ärge ületage 45 °C (valgu koagulatsiooni oht)!
5. Sukeldamisaja lõppedes loputage instrumente põhjalikult sobiva veega (eelistatavalt demineraliseeritud veega, et vältida lubjajääke).
6. Kuivatage instrumendid (eelistatavalt meditsiinilise suruõhuga).
7. Visuaalne kontroll veendumaks, et instrument on puhas ja kahjustamata. Kui on endiselt nähtavaid saastejääke, korra puhastus- ja keemilist desinfitseerimisprotsessi, kuni nähtavat saastet enam ei ole.
8. Lõplik termiline desinfitseerimine aurusterilisatoris vastavalt standardile EN ISO 13060 või EN 285, lahtipakituna sobivatele alustele või sõeladele.