

EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI: HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A Rotirajući instrumenti od plemenitog čelika za sustave kolčića za korijen
Exatec, Cytec, Contec
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Stanje 11. 2021.

Upozorenja

Poštujte uobičajene propise o sprečavanju nesreća

Ako se poštuju upute za uporabu upotrijebljenih uređaja, kao i kemikalija, nisu nam poznata nikakva upozorenja.

Prije prve uporabe obratite pozornost na točku „Kontrola i provjera funkcije“.

Ograničenja prilikom obrade

O kraju životnog vijeka proizvoda odlučuju istrošenost i oštećenja zbog uporabe.

Kraj životnog vijeka proizvoda treba individualno odrediti korisnik. Obratite pozornost na točku „Kontrola i provjera funkcije“.

Upute

Cijeli postupak treba provesti i prije prve uporabe.

Opisani postupci opće su poznati služe se uobičajenom opremom i potrošnim materijalima.

Mjesto uporabe

Ponovnu obradu obavljajte samo u za to predviđenim prostorima/područjima. Poštujte učinkovite higijenske mjere u skladu sa specifičnim državnim propisima.

Čuvanje i transport

Instrumente neposredno nakon primjene na pacijentu stavite u spremnik za čišćenje napunjen prikladnim sredstvom za čišćenje i dezinfekciju (alkalno, bez aldehida) kako biste spriječili da se ostatci osuše (taloženje proteina). Preporučujemo obradu instrumenata najkasnije sat vremena nakon uporabe. Instrumenti bi se trebali transportirati do mjesta obrade u spremniku za čišćenje.

Priprema za dekontaminaciju

Poštujte i uobičajene upute za rotirajuće instrumente u svojoj ordinaciji. Za naše instrumente marke HAHNENKRATT nije potrebno ispunjavati druge posebne zahtjeve.

Čišćenje i dezinfekcija

U skladu s preporukom Instituta Robert Koch (RKI) po mogućnosti se obrađuje strojno.

A) Validirano strojno čišćenje i dezinfekcija

Obrada u uređaju za dezinfekciju i čišćenje (uređaj za toplinsku dezinfekciju)

Oprema

1. Uređaj za čišćenje/dezinfekciju u skladu s normom EN ISO 15883, npr. tvrtke Miele s programom Vario. Mora se postići vrijednost A_0 od najmanje 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental tvrtke Dr. Weigert
3. Neodisher® Z Dental tvrtke Dr. Weigert
4. Prikladni umetak za košaru za svrdla uređaja čišćenje/dezinfekciju

Uvijek poštujte i upute za uporabu proizvoda i uređaja koji se upotrebljavaju. Poštujte norme DIN EN ISO 15883-1 i DIN EN ISO 15883-2.

EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI: HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A Rotirajući instrumenti od plemenitog čelika za sustave kolčića za korijen
Exatec, Cytec, Contec
ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Stanje 11. 2021.

Postupak u uređaju za čišćenje i dezinfekciju, validirani:

1. Instrumente stavite u prikladni umetak za košaru.
2. Umetak za košaru napunite i postavite u uređaj za čišćenje i dezinfekciju onako kako to preporučuje proizvođač uređaja za čišćenje i dezinfekciju. Mlaz se mora moći izravno raspršiti po instrumentima.
3. Sredstvo za čišćenje i dezinfekciju ulijte u skladu s uputama proizvođača i uputama proizvođača uređaja za čišćenje i dezinfekciju.
4. Pokrenite program Vario TD, uključujući toplinsku dezinfekciju. Toplinska dezinfekcija provodi se tako da se vodi računa o postizanju vrijednosti A_0 od najmanje 3000.
5. Program:
 - pretpranje hladnom vodom od 1 minute ($< 40^{\circ}\text{C}$, kvaliteta pitke vode)
 - Pražnjenje
 - pretpranje hladnom vodom od 3 minute ($< 40^{\circ}\text{C}$, kvaliteta pitke vode)
 - Pražnjenje
 - perite 10 minuta na 55°C s 0,5-postotnim alkalnim sredstvom za čišćenje Neodisher® Mediclean Dental
 - Pražnjenje
 - Neutralizacija od 3 minuta toplom vodom iz vodovoda ($> 40^{\circ}\text{C}$) i 0,1-postotnim sredstvom za neutralizaciju Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburg
 - Pražnjenje
 - 2 min međupranje toplom vodom iz vodovoda ($> 40^{\circ}\text{C}$)
 - Pražnjenje
 - Toplinska dezinfekcija demineraliziranom vodom, temperatura 92°C , najmanje 5 min.
 - Automatsko sušenje, 30 min na oko 90°C

Nakon završetka programa izvadite instrumente iz uređaja za čišćenje i dezinfekciju i po mogućnosti ih osušite komprimiranim zrakom u skladu s preporukom Instituta KRINKO Pritom pazite na sušenje teško dostupnih dijelova.

A) Validirano ručno čišćenje i dezinfekcija

Obrada u ultrazvučnoj kupelji

Oprema

1. Sredstvo za čišćenje: 1) ultrazvučna kupelj
2) Najlonska četka
2. Sredstvo za čišćenje: ID 220 marke DÜRR (otopina spremna za uporabu / kupelj za svrdla bez aldehida) – sredstvo za čišćenje rotirajućih instrumenata prikladno za ultrazvuk

Postupak, validirani:

Ručno čišćenje ultrazvukom i četkom.

Instrumente izvadite iz spremnika za čišćenje i čistite ih u prikladnom spremniku sa sitom 15 minuta u ultrazvučnoj kupelji za čišćenje pri sobnoj temperaturi. Posebno pazite na to da su navlaženi svi dostupni dijelovi i da izbjegnute akustičnu sjenu.

Nakon toga instrumente čistite najlonskom četkom u otopini (bez ultrazvuka) sve dok se na površini više ne vide ostatci.

Potrebno je osigurati da se dosegnu i očiste sva područja instrumenata.

EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI: HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A Rotirajući instrumenti od plemenitog čelika za sustave kolčića za korijen Exatec, Cytec, Contec ExaPin + SHARPCut

CE 0197 Stanje 11. 2021.

Ručno čišćenje ultrazvukom

Instrumente stavite u prikladni spremnik sa sitom na 1 minutu u ultrazvučnu kupelj za dezinfekciju (45 °C) napunjenu 100-postotnim sredstvom ID 220.

Instrument temeljito ispirite 1 minutu s potpuno demineraliziranom vodom.

Prema potrebi, preostalu nečistoću potpuno uklonite najlonskom četkom stalnim okretanjem instrumenta, isperite ga pod tekućom vodom i ponovite ultrazvučno čišćenje i dezinfekciju.

Po mogućnosti, instrumente u skladu s preporukom Instituta KRINKO osušite komprimiranim zrakom. Pritom pazite na sušenje teško dostupnih dijelova.

Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne mora se održavati.

Kontrola i provjera funkcije

Vizualno provjerite je li medicinski proizvod neoštećen i čist. U pravilu osmerostruko povećanje omogućuje vizualnu provjeru. Ako se nakon obrade na instrumentu još vide ostatci kontaminacije, ponovite čišćenje i dezinfekciju dok više ne bude kontaminacije.

Instrumente sa sljedećim nedostacima treba prestati upotrebljavati i treba ih zbrinuti:

- tupe i slomljene oštrice
Oštrice tijekom uporabe postupno postaju sve tuplje. Instrumente treba zbrinuti kad je njihova uporaba ograničena zbog tupih i slomljenih oštrica.
- deformacija oblika (npr. svinuti instrumenti)
- korodirane površine

Pakovanje

Prikladno pojedinačno pakovanje u foliji za sterilizaciju u skladu s normom DIN EN ISO 11607-1. Pakovanje mora biti dovoljno veliko tako da zavareni dio ne bude napregnut.

Validirana sterilizacija u autoklavu (vlažna toplina)

Oprema: Parni sterilizator, u skladu s normom DIN EN ISO 17665, vlažna toplina

Postupak, validirani:

Parna sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri 134 °C u uređaju koji ispunjava normu DIN EN 13060:

1. Frakcionirani predvakuum (najmanje trostruko)
2. Temperatura sterilizacije 134 °C
3. Trajanje: 5 minuta (puni ciklus)
4. Vrijeme sušenja: 10 minuta

Poštuje normu DIN EN ISO 17665 za sterilizaciju vlažnom toplinom.

Radi sprečavanja mrlja i korozije para mora biti bez sastojaka. Ako se sterilizira veći broj instrumenata, ne smije se prekoračiti maksimalni kapacitet sterilizatora.

Skladištenje

Zapakirani sterilni materijal mora se skladištiti na mjestu zaštićenom od prašine, vlage i (re)kontaminacije.

EN ISO 17664-1 Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda



Klasifikacija u skladu sa smjernicama instituta RKI: HAHNENKRATT Proizvodi:
Kritično A Rotirajući instrumenti od plemenitog čelika za sustave kolčića za korijen
Exatec, Cytec, Contec
ExaPin + SHARPcut

CE 0197 Stanje 11. 2021.

Dodatne informacije

Svi ozbiljni događaji koji se javu u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj prebiva korisnik i/ili pacijent.

Pazite na to da poštujete upute za uporabu proizvođača uređaja i maksimalni kapacitet uređaja.

Informacija iz norme DIN EN ISO 17664-1: Uporaba sjajila može narušiti biološku kompatibilnost.

Prilikom zbrinjavanja poštujujte nacionalne propise.

Poštujte pravne odredbe koje se u vašoj državi primjenjuju na ponovnu obradu medicinskih proizvoda. Primjerice, informirajte se na www.rki.de

Prethodno navedene upute proizvođač medicinskih proizvoda ocijenio je PRIKLADNIMA za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Osoba koja provodi obradu odgovorna je za to da stvarno provedena obrada – uporabom opreme, materijala i osoblja – u uređaju za obradu ostvari željene rezultate. Za to su obično potrebni validacija i rutinski nadzor postupka u uređaju za obradu.

Službenik za sigurnost u praksi trebao bi pažljivo procijeniti svako odstupanje od ovih danih uputa radi učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

Osnova ovih proizvođačevih informacija su validacije provedene u ovlaštenom laboratoriju Zwisler.

Validacijska izvješća 2021.:

2106.1499-hahnenkratt_manuell
2106.1495-hahnenkratt_automatisch
2106.0929-hahnenkratt_Sterilisation

Kontakt proizvođača

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
NJEMAČKA
Tel +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com