



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Švajčiarsko
Telefón: +41 71 747 25 25 Fax: +41 71 747 25 50 e-mail: info@edenta.ch

EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald - Lichtenštajnsko
Tel.: +423 375 20 20 e-mail: info@edenta.com



Informácie o výrobcovi

na renováciu resterilizovateľných nástrojov v zubnej praxi pre používateľov s príslušnou kvalifikáciou v súlade s normou DIN EN ISO 17664.

Zdravotnícke pomôcky Kritické B / Invazívne použitie

Pomôcky:

Nástroje, ktoré preniknú cez kožu alebo sliznicu a dostanú sa do kontaktu s krvou, vnútornými tkanivami alebo orgánmi vrátane rán. Tieto informácie výrobcu sa vzťahujú na všetky zubné nástroje dodávané spoločnosťou Edenta, ktoré sa používajú pri chirurgických alebo endodontických zákrokoch. Ide o diamantové a karbidové nástroje, nástroje z nehrdzavejúcej ocele a nástroje na koreňové kanáliky vyrobené z nehrdzavejúcej ocele alebo nikel-titánu.

Dôležité poznámky:


Dodané, nové nesterilné nástroje sa musia pred prvým použitím renovovať. Farebne eloxované hliníkové diely (napr. Bur block 40500 až 40580 a Retopin Mandrell) strácajú svoju farbu pri použití štandardných čistiacich postupov a v dezinfekčnom umývacom zariadení. Pri renovácii sa musia používať špeciálne vyvinuté čistiace a dezinfekčné prostriedky (napr. HELVEMED Instrument Thermo EC). Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa koncentrácie a doby pôsobenia. Pred renováciou sa musia z nástrojov na koreňové kanáliky odstrániť endo zátky.

Obmedzenie renovácie:

Nasledujúce hodnoty sú empirické hodnoty pre renováciu (životný cyklus pomôcky) nižšie uvedených skupín nástrojov:

Nástroje z nehrdzavejúcej ocele:	- 10x	Endo nástroje:	široké kanály	- max. 6x
Karbidové nástroje / keramika:	- 15x		stredné kanály	- max. 3x
Diamantové nástroje:	- 10x		úzke kanály	použité iba raz

Opakovaná renovácia nemá vplyv na výkon nástroja, pretože všetky materiály týchto nástrojov umožňujú viacnásobnú renováciu. Koniec životného cyklu pomôcky je v podstate určený len opotrebovaním a poškodením spôsobeným používaním nástrojov. Koniec životného cyklu pomôcky (okamih, kedy už nie je možné považovať renováciu za bezpečnú) je definovaný chybnými nástrojmi, napr. s chýbajúcim diamantovým povlakom, otupenými/poškodenými reznými hranami, zlomenými pracovnými časťami, skorodovanými povrchmi, ohnutými nástrojmi atď.). Ukončenie životného cyklu pomôcky garantuje renovátor (so špeciálnym školením), ktorý vyraduje chybné nástroje. Tým sa zabezpečí, že len nástroje, ktoré sú mechanicky nepoškodené, sa môžu bezpečne a reprodukovateľne renovovať pomocou vhodného renovačného procesu.

Pomôcky na jedno použitie (označené na obale symbolom ) nie sú schválené na renováciu. Bezpečné používanie nie je možné zaručiť, ak sa tieto pomôcky použijú znova, pretože existuje riziko infekcie a/alebo bezpečnosť pomôcok už nie je zaručená.

Pracovisko:

Účinné hygienické opatrenia v súlade s požiadavkami špecifickými pre danú krajinu.

Skladovanie / preprava:

Ihneď po použití vložte nástroje do vhodného (alkalického, bezaldehydového) čistiaceho/dezinfekčného roztoku (napr. neodisher® Septo PreClean, vo fréžke) a najneskôr po jednej hodine ich renovujte. Pri čistení vnútorne chladených nástrojov treba zachovávať osobitnú opatrnosť. Vnútorne vychladené nástroje dôkladne opláchnite úplne demineralizovanou (DI) vodou. Ak chladiace otvory nie sú priechodné, nástroj vymeňte. Dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa koncentrácie a doby pôsobenia. Nástroje by sa mali prepraviť na miesto renovácie vo fréžke.

Čistenie a dezinfekcia:

Podľa odporúčania Komisie pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií (KRINKO) a Inštitútu Roberta Kocha (RKI) sa renovácia prednostne vykonáva mechanicky a dezinfekcia prednostne tepelne.

Validovaná mechanická renovácia

Použité zariadenia:

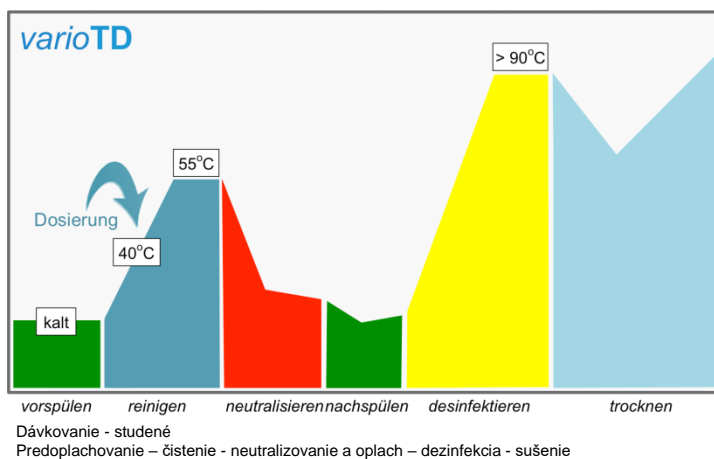
Manuálne predčistenie na automatické čistenie/dezinfekciu: ultrazvukový kúpeľ s neodisher Septo PreClean s koncentráciou 0,5 až 1 % v dezinfekčnom umývacom zariadení (DUZ) Miele G7835; program: Vario TD; čistiaci prostriedok: neodisher® Mediclean Dental s koncentráciou 0,2 až 1 % pri teplote 50 až 60 °C; Stojan na rotačné nástroje (napr. Edenta Ref. 40600 – 40603).

Renovácia:

1. Bezprostredne pred mechanickou renováciou vyberte nástroje z frézy alebo dočasného stojana na manuálne PREDČISTENIE.
2. Predčistenie:
 - a. Viditeľnú kontamináciu alebo hrubé znečistenie odstráňte z povrchu nástroja tvrdou plastovou kefou (nie oceľovou kefou) pod studenou tečúcou vodou (<40 °C, kvalita pitnej vody).
 - b. Umiestnite nástroje do vhodného stojana/sita a umyte ich v ultrazvukovom kúpeli naplnenom čistiacim a dezinfekčným prostriedkom (napr. neodisher® Septo PreClean s koncentráciou 0,5 až 1 %, izbová teplota) počas 15 minút (nástroje musia byť úplne pokryté čistiacim roztokom). Dbajte na to, aby sa v ultrazvukovom kúpeli nevytvárali žiadne oplachovacie tiene. Ultrazvukový kúpeľ sa musí pred každým použitím vymeniť.
3. Oplachujte nástroje pod studenou tečúcou vodou z vodovodu (kvalita pitnej vody < 20 °C) počas 10 sekúnd, aby sa do zariadenia (dezinfekčného umývacieho zariadenia) nedostali zvyšky čistiaceho/dezinfekčného prostriedku.
4. Nástroje sa počas čistenia nesmú navzájom dotýkať, preto ich umiestnite do vhodného stojana na nástroje.
5. Postavte alebo položte stojan na nástroje do dezinfekčného umývacieho zariadenia tak, aby prúd priamo striekal na nástroje.
6. Pridajte čistiaci prostriedok do dezinfekčného umývacieho zariadenia (napr. neodisher® Mediclean Dental s koncentráciou 0,2 až 1 % pri teplote 50 až 60 °C) podľa pokynov na etikete pomôcky a pokynov výrobcu dezinfekčného umývacieho zariadenia.
7. Spustíte program Vario TD na tepelnú dezinfekciu, priebeh programu nájdete v časti Chod programu Vario TD. Tepelná dezinfekcia sa vykonáva v súlade s národnými predpismi a hodnotou U_{A0} (EN/ISO 15883).
8. Aby ste zabránili vzniku škvŕn, odporúčame vo fáze oplachovania používať úplne demineralizovanú vodu.
9. Po skončení programu vyberte nástroje z dezinfekčného umývacieho zariadenia a vysušte ich – najlepšie čistým, suchým stlačeným vzduchom v súlade s odporúčaniami RKI.
10. Vizuálna kontrola čistoty a celistvosti (napr. pomocou hodinárovej lupy atď. s 8x až 10x zväčšením). Odstráňte chybné nástroje (chýbajúci diamantový povlak, otupené/poškodené rezné hrany, zlomené pracovné časti, skorodované povrchy, ohnuté nástroje atď.). Ak je možné rozpoznať zvyšky kontaminácie, opakujte čistenie a dezinfekciu, kým už nebude viditeľná žiadna kontaminácia. Ak je kontaminácia viditeľná aj po opakovanom čistení a dezinfekcii, nástroje sa musia zlikvidovať.

Nasledujúci postup čistenia a dezinfekcie v súlade s normami DIN EN ISO 17664 a DIN EN ISO 15883 bol validovaný a povolený.

Program procesných parametrov VarioTD:	
Predčistenie	3 min. studenou vodou z vodovodu, kvalita pitnej vody <20 °C
Vyprázdňovanie	
Čistenie	10 min. pri 50 až 60 °C, koncentrácia 0,2 až 1 % neodisher® Mediclean Dental s demineralizovanou vodou. Dávkovanie podľa pokynov výrobcu
Vyprázdňovanie	
Oplachovanie	1 min. demineralizovanou vodou (40 až 45 °C)
Vyprázdňovanie	
Oplachovanie	1 min. demineralizovanou vodou (< 20 °C)
Vyprázdňovanie	
tepelná dezinfekcia	5 min. pri teplote 90 až 92 °C (hodnota A_0 3000) a demineralizovanej vode
Vyprázdňovanie	
automatické sušenie horúcim vzduchom	20 až 30 min. pri > 60 °C (v oplachovacej miestnosti)



Obr. 1 – Schematický priebeh programu VarioTD

Štandardizovaná manuálna renovácia (alternatíva, neodporúča sa)

Použité zariadenia:

Plastová kefka / vhodný čistiaci a dezinfekčný prostriedok (napr. neodisher Septo PreClean) s dezinfekčným certifikátom pre rotačné nástroje / ultrazvukové zariadenie / nástrojový kúpeľ

Renovácia:

1. Nástroje z frézovačky alebo dočasného stojana odstráňte bezprostredne pred manuálnou renováciou.
2. Predčistenie (nehodné pre leštičky a keramické brúsne nástroje):
 - a. Viditeľnú kontamináciu alebo hrubé znečistenie odstráňte z povrchu nástroja tvrdou plastovou kefou (nie oceľovou kefou) pod studenou tečúcou vodou (<40 °C, kvalita pitnej vody).
 - b. Umiestnite nástroje do vhodného stojana/sita a umyte ich v ultrazvukovom kúpeli naplnenom čistiacim a dezinfekčným prostriedkom (napr. neodisher® Septo PreClean s koncentráciou 0,5 až 1 %, izbová teplota) počas 15 minút (nástroje musia byť úplne pokryté čistiacim roztokom). Dbajte na to, aby sa v ultrazvukovom kúpeli nevytvárali žiadne oplachovacie tiene. Ultrazvukový kúpeľ sa musí pred každým použitím vymeniť.
3. Nástroje sa počas čistenia nesmú navzájom dotýkať, preto ich umiestnite do vhodného stojana na nástroje v ultrazvukovom zariadení naplnenom čistiacim a dezinfekčným prostriedkom (nástroje musia byť úplne zakryté čistiacim roztokom). Dbajte na to, aby sa v ultrazvukovom kúpeli nevytvárali žiadne oplachovacie tiene. Ultrazvukový kúpeľ sa musí pred každým použitím vymeniť.
4. Keďže vibrácie v ultrazvukovom kúpeli môžu byť absorbované materiálmi leštičiek a keramických brúsnych nástrojov, tieto by sa mali renovovať len v nástrojovom kúpeli.
5. Pri čistení a chemickej dezinfekcii v ultrazvukovom zariadení (min. 35 khz) dodržujte pokyny výrobcu čistiaceho/dezinfekčného prostriedku týkajúce sa koncentrácie a času pôsobenia (napr. neodisher Septo PreClean s koncentráciou 0,5 až 1 %, teplota 20 až 25 °C počas 15 min.). Čas pôsobenia sa začína až po vložení posledného nástroja do ultrazvukového zariadenia a nesmie byť kratší ako tento čas. Čistite a dezinfikujte pri teplote max. 45 °C (riziko zrážania bielkovín).
6. Po uplynutí času pôsobenia dôkladne opláchnite všetky zvyšky dezinfekčného prostriedku na nástrojoch čistou tečúcou vodou (použitie úplne demineralizovanej vody vo fáze oplachovania zabraňuje vzniku škvŕn).
7. Vysušte nástroje – podľa odporúčania RKI (najlepšie čistým, suchým stlačeným vzduchom)
8. Vizuálna kontrola čistoty a celistvosti (napr. pomocou hodinárovej lupy atď. s 8x až 10x zväčšením). Odstráňte chybné nástroje (chýbajúci diamantový povlak, otupené/poškodené rezné hrany, zlomené pracovné časti, skorodované povrchy, ohnuté nástroje atď.). Ak je možné rozpoznať zvyšky kontaminácie, opakujte čistenie a chemickú dezinfekciu, kým už nebude viditeľná žiadna kontaminácia. Ak je kontaminácia viditeľná aj po opakovanom čistení a dezinfekcii, nástroje sa musia zlikvidovať.

Parná sterilizácia:

Kritické nástroje B sa musia vždy následne sterilizovať v parnom sterilizátore!!!

Parná sterilizácia vo frakcionovanom vákuovom procese s validovaným postupom

(zariadenie podľa EN 13060, trieda B)



- Musí sa vybrať obal vhodný pre daný nástroj a sterilizačný postup (pozri DIN 58952/53 alebo EN 868); musí byť dostatočne veľký, aby sa zabezpečilo, že tesnenie nebude napnuté.
- Frakcionované vákuum (4-násobné).
- Sterilizačná teplota 134 °C / 2,1 bar.
- Trvanie 5 minút (celý cyklus).
- Čas sušenia 10 minút.

Aby sa zabránilo vzniku škvŕn a korózii, výpary nesmú obsahovať žiadne látky. Odporúčané limitné hodnoty (pozri tabuľku obr. 2) pre zložky napájacej vody a kondenzátu pár sú definované v norme DIN EN 13060. Pri sterilizácii viacerých nástrojov nesmie byť prekročené maximálne zaťaženie parného sterilizátora. Musia sa dodržiavať údaje výrobcu zariadenia.

Zdokumentované uvoľnenie po úspešnej sterilizácii.

Preprava a skladovanie:

Pri preprave a skladovaní musia byť nástroje čisté, chránené pred prachom, vlhkosťou a rekontamináciou a v súlade s lehotami skladovania platnými vo vašej krajine. Nástroje musia byť vždy chránené pred chemikáliami, kyselinami, teplom a extrémnymi výkyvmi teploty.

Odolnosť materiálu:

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov dbajte na to, aby neobsahovali tieto zložky: - organické, minerálne a oxidačné kyseliny / - silné zásady (pH > 10,5 nie je povolené, odporúčajú sa len neutrálne alebo mierne alkalické čistiace prostriedky) / - nepoužívajte alkalické čistiace prostriedky na leštenie / - alkoholy, étery a ketóny, benzín / - oxidačné prostriedky. Nikdy nečistite všetky nástroje a sterilizačné podnosy kovovými kefkami alebo oceľovou vlnou.

Výrobca zabezpečil, že uvedené postupy renovácie sú vhodné na renováciu uvedenej skupiny nástrojov na opakované použitie. Renovátor je zodpovedný za to, aby sa pri renovácii, ktorá sa skutočne vykonáva pomocou zariadení, materiálov a personálu používaného v renovačnom zariadení, dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje rutinné kontroly validovaných mechanických alebo štandardizovaných manuálnych postupov renovácie. Podobne by mal renovátor starostlivo posúdiť akúkoľvek odchýlku od tu uvedených postupov (napr. použitie iných chemikálií) z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých dôsledkov.

Dodržiavajte právne predpisy platné vo vašej krajine pre renováciu zdravotníckych pomôcok (napr. www.swissmedic.ch)

Obr. 2 – Nečistoty v kondenzáte a napájacej vode

	Napájacia voda	Kondenzát
Zvyšky po odparovaní	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Oxid kremičitý, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Železo	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Olovo	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Stopy ťažkých kovov okrem železa, kadmia, olova	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chlorid	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fosfát	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Vodivosť (pri 20 °C)	≤ 15 μS/cm	≤ 3 μS/cm
hodnota pH	5 až 7,5	5 až 7
Vzhľad	bezfarebný, číry, bez usadenín	bezfarebný, číry, bez usadenín
Tvrdosť	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

POZNÁMKA Kondenzát sa vytvoril z pary pochádzajúcej z prázdnej sterilizačnej komory.