

# Návod na údržbu při opakovaném použití kleští a nástrojů

## Úvod

Zdravotnické prostředky FORESTADENT mohou při náležitě péči a údržbě sloužit po mnoho let. Opakované procesy čištění a sterilizace jsou sice pro dané materiály zatěžující, životnost nástrojů však lze prodloužit dodržováním níže uvedených doporučení. Správné použití navíc zajišťuje bezpečnost pacientů i personálu.

Opatření uvedená v tomto textu jsou založena na doporučeních „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ (KRINKO; Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí) při Institutu Roberta Kocha (RKI) a úřadu „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ (BfArM; Spolkový úřad pro léčiva a zdravotnické prostředky) – Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Požadavky na hygienu při opakovaném použití zdravotnických prostředků) Bundesgesundheitsblatt 2012; 55: 1244–1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012 – a Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI; Pracovní skupina pro opakovanou údržbu nástrojů) – Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis (Údržba nástrojů ve stomatologických ordinacích) (2016). Řídit se těmito dokumenty, které obsahují informace o opakované údržbě nástrojů a informace o bezpečnosti práce a likvidaci, se doporučuje i uživatelům.

## Rozsah použití

Tyto pokyny k údržbě platí pro nástroje FORESTADENT určené k opakovanému použití.

Informace o doplňkových produktech skupiny OrthoEasy Group jsou uvedeny v samostatných pokynech o údržbě.

Rozsah možných způsobů čištění:

	Možnost ručního čištění a dezinfekce ultrazvukem	Čištění ultrazvukem nutné před automatickým čištěním a dezinfekcí	Automatizované čištění a tepelná dezinfekce	Sterilizace
Kleště a nástroje	Ano	Ano	Ano	Ano

## Upozornění

### Všeobecné informace:

- Je nezbytné dodržovat vnitrostátní právní předpisy, vnitrostátní a mezinárodní normy a směrnice a předpisy daného pracoviště pro hygienu a údržbu.
- U pacientů s Creutzfeldtovou-Jakobovou nemocí (CJD), podezřením na CJD nebo její možné varianty musí být dodržovány příslušné vnitrostátní předpisy týkající se opakované údržby výrobků.
- Je-li to možné, měl by se k čištění a dezinfekci nástrojů použít automatizovaný proces. Vzhledem k výrazně nižší účinnosti by se měl ruční postup používat pouze v případě, že automatizovaný postup není dostupný; a to dokonce i při použití ultrazvukové lázně.
- Je třeba poznamenat, že zajistit úspěšnou údržbu zdravotnických prostředků je možné až po předchozím nastavení procesů údržby. Odpovědnost za jejich správné nastavení nese uživatel/osoba provádějící údržbu. To platí zejména v případě odchylek od doporučených postupů návodu na údržbu.
- Není-li na obalu a/nebo v návodu k použití uvedeno jinak, je nutné kleště a nástroje FORESTADENT podrobit základnímu čištění a případně i sterilizaci v souladu se standardy klinické praxe i před jejich prvním použitím.
- Nástroje nesmí být vystaveny teplotám nad 141 °C (286 °F).
- Údržba nástrojů z nerezové oceli NESMÍ být prováděna v přístrojích na mytí a dezinfekci společně s nástroji z ostatních obecných kovů, neboť mohou korodovat.
- Vzhledem k provedení výrobků a použitým materiálům nelze učinit žádné konečné prohlášení o životnosti výrobků. Životnost výrobku je dána jeho funkcí a pečlivým zacházením. Vadné výrobky musí projít před vrácením a opravou kompletním procesem čištění a údržby.

## Zamezení ulpívání nečistot:

V případě nevhodného ošetření mohou na výrobku ulpívat nečistoty. Je nutné se vyvarovat použití nevhodných dezinfekčních prostředků např. obsahujících aldehydy. Teplota prvního čištění musí být nižší než 40°C.

## Chemické látky používané při čištění

Nerezová ocel může být narušena nevhodnými chemickými látkami. To může vést k optickým změnám materiálu včetně poškození materiálu ve formě koroze a předčasného stárnutí. Při výběru čisticích chemických látek je proto třeba dodržovat následující body:

- Obecně platí, že chemické látky používané k čištění a dezinfekci musí být vhodné pro zamýšlené použití a musí být kompatibilní s produkty, které jsou určeny k opakovanému použití (viz pokyny výrobce chemických látek).
- Chemické látky používané k čištění a údržbě musí být testovány a schváleny (např. schválení od VAH/DGHM nebo FDA nebo označeny CE) a doporučeny výrobcem pro užití na konkrétní materiály. Je nutné důsledně dodržovat všechny specifikace výrobce chemických látek týkajících se jejich použití.
- Nesmí se používat čisticí nebo dezinfekční prostředky obsahující následující složky:
  - na silně zásaditém základě (pH >9),
  - organické, minerální a oxidující kyseliny (pH <5,5),
  - fenoly nebo jodofory,
  - halogeny (chlor, jod, brom),
  - interhalogenové sloučeniny / aromatické / halogenované uhlovodíky / jodofory,
  - silná oxidační činidla / peroxidy,
  - organická rozpouštědla (např. ethery, ketony, benzíny).
- Je třeba vyhnout se předávkování použitých chemických látek.
- Je třeba používat pouze čerstvě připravené roztoky.
- Je třeba dodržovat pokyny výrobce dané chemické látky.

S ohledem na použité čisticí a dezinfekční prostředky je třeba dodržovat také následující body:

- Použitý dezinfekční prostředek musí být baktericidní, fungicidní a virucidní.
- Je třeba používat pouze čerstvě připravené roztoky (roztoky by se měly obnovovat alespoň jednou denně).
- Čisticí nebo dezinfekční prostředky v práškové formě musí být před ponořením nástrojů do roztoku úplně rozpuštěny ve vodě.
- V závislosti na kroku čištění/dezinfekce je třeba při přípravě a ředění čisticích nebo dezinfekčních prostředků dodržovat potřebnou kvalitu vody.
- Je třeba brát v úvahu specifikace výrobce dané chemické látky. Je třeba dodržovat doby expozice předepsané výrobcem.

## Materiály

K čištění se nesmí používat kovové kartáče ani ocelová vlna, aby nedošlo k poškození výrobků určených k opakovanému použití. K ručnímu odstranění nečistot by se měly používat pouze měkké kartáče nebo čistá měkká tkanina.

Zařízení používané k automatickému čištění a dezinfekci musí mít vždy ověřenou účinnost (např. schválení od DGHM FDA, označení CE, v souladu s DIN EN ISO 15883).

Parní sterilizátory (v souladu s DIN EN 13060 nebo DIN EN 285) a použité sterilizační postupy (v souladu s DIN EN ISO 17665 / ANSI AAMI ISO 11134) musí mít rovněž ověřenou účinnost.

# Skladování a přeprava po použití

- Mezi použitím a přípravou by neměla uplynout doba delší než 2 hodiny.
- Hrubé znečištění musí být odstraněno okamžitě, maximálně však do 2 hodin. Ihned po použití je třeba odstranit zejména dentální materiály ulpívající na nástrojích.
- Je nezbytné zabránit zaschnutí nebo ulpívání nečistot.
- Výrobky by se měly přepravovat suché, chráněné proti kontaminaci, v uzavřených nádobách pro čištění a dezinfekci.

## Příprava na dekontaminaci

- Je-li to možné, nástroje by měly být před čištěním rozebrány.
- Vrtací hlavy, sondy a další citlivé nástroje by měly být připraveny ve speciálních držácích.

## Čištění a dezinfekce

### Ruční čištění pomocí ultrazvuku a dezinfekce

	Krok	Teplota [°C/°F]	Čas [min]	Koncentrace	Kvalita vody	Chemické
<b>Čištění</b>						
Předmytí	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontaminované nástroje se oplachují pod tekoucí studenou vodou.</li><li>• Během oplachování 5krát otevřete a zavřete pohyblivé komponenty, jako jsou seřizovací šrouby nebo spoje.</li><li>• V příslušných případech: Na začátku a na konci oplachování vypláchněte dutiny výrobků jednorázovou stříkačkou, v případě potřeby s připojenou kanylou.</li></ul>	Pokojevá (studená)	2	–	Pitná voda	–
Namáčení 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce čisticí chemické látky.</li><li>• Výrobky zcela ponořte do čisticího roztoku tak, aby byly všechny přístupné povrchy navlhčené a aby se výrobky navzájem nedotýkaly; kloubové nástroje musí být v otevřené poloze.</li><li>• Dodržujte dobu expozice podle pokynů výrobce čisticí chemické látky.</li></ul>	Pokojevá (studená)	10	1,5 %	Demineralizovaná voda	Dr. Weigert – MediClean forte
Meziopláchnutí 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Výrobek důkladně opláchněte pod studenou vodou tak, aby byly opláchnuty všechny přístupné povrchy.</li><li>• Během oplachování hýbejte pohyblivými komponentami, jako jsou seřizovací šrouby nebo spoje.</li><li>• V příslušných případech: Dutiny výrobku vypláchněte pomocí jednorázové stříkačky, v případě potřeby s připojenou kanylou.</li><li>• Po opláchnutí nechte výrobky dostatečně okapat.</li></ul>	Pokojevá (studená)	1	–	Pitná voda	–
Ruční čištění	<ul style="list-style-type: none"><li>• Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce čisticí chemické látky.</li><li>• Výrobek očistěte vhodným čisticím kartáčem v čisticím roztoku tak, aby na jeho povrchu nezůstaly žádné zbytky.</li><li>• Během čištění hýbejte pohyblivými komponentami, jako jsou seřizovací šrouby nebo spoje.</li><li>• V příslušných případech: Na začátku a na konci doby expozice vypláchněte dutiny výrobků jednorázovou stříkačkou, v případě potřeby s připojenou kanylou.</li></ul>	Pokojevá (studená)	5	1,5 %	Demineralizovaná voda	Dr. Weigert – MediClean forte

Vizuální kontrola	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vizuální kontrola – Opakujte předchozí kroky, DOKUD NEDODRŽÍTE VEŠKERÉ VIDITELNÉ ZNEČIŠTĚNÍ.</li> </ul>	–	–	–	–	–
Ultrazvukové čištění	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce čisticí chemické látky.</li> <li>Výrobky zcela ponořte do čisticího roztoku tak, aby byly všechny přístupné povrchy navlhčené a aby se výrobky navzájem nedotýkaly; kloubové nástroje musí být v otevřené poloze.</li> <li>Dodržujte dobu expozice podle pokynů výrobce čisticí chemické látky.</li> </ul>	Pokojevá (studená)	15	1,5 %	Demineralizovaná voda	Dr. Weigert – MediClean forte
Meziopláchnutí 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opláchněte celý výrobek tak, aby byly opláchnuty všechny přístupné povrchy.</li> <li>Během čištění hýbejte pohyblivými komponentami, jako jsou seřizovací šrouby nebo spoje.</li> <li>V příslušných případech: Dutiny výrobku vypláchněte pomocí jednorázové stříkačky, v případě potřeby s připojenou kanylou.</li> <li>Po opláchnutí nechte výrobky dostatečně okapat.</li> </ul>	Pokojevá (studená)	1	–	Demineralizovaná voda	–
<b>Dezinfekce</b>						
Namáčení 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připravte dezinfekční roztok podle pokynů výrobce.</li> <li>Výrobky zcela ponořte do dezinfekčního roztoku, aby byly všechny přístupné povrchy navlhčené a aby se výrobky navzájem nedotýkaly.</li> <li>Dodržujte dobu expozice podle pokynů výrobce dezinfekčního přípravku.</li> <li>Během dezinfekce hýbejte pohyblivými komponentami, jako jsou seřizovací šrouby nebo spoje.</li> <li>V příslušných případech: Na začátku a na konci doby expozice vypláchněte dutiny výrobků jednorázovou stříkačkou, v případě potřeby s připojenou kanylou.</li> </ul>	Pokojevá (studená)	30	0,75 %	Demineralizovaná voda	Hartmann AG – Korsolex med AF
Závěrečné opláchnutí	<ul style="list-style-type: none"> <li>Výrobek důkladně opláchněte demineralizovanou vodou tak, aby byly opláchnuty všechny přístupné povrchy.</li> <li>Během oplachování hýbejte pohyblivými komponentami, jako jsou seřizovací šrouby nebo spoje.</li> <li>V příslušných případech: Dutiny výrobku vypláchněte pomocí jednorázové stříkačky, v případě potřeby s připojenou kanylou.</li> <li>Po opláchnutí nechte výrobky dostatečně okapat.</li> </ul>	Pokojevá (studená)	1	–	Demineralizovaná voda	–
Sušení	<ul style="list-style-type: none"> <li>Osušte měkkou utěrkou nepouštějící vlákna.</li> </ul>	Pokojevá	–	–	–	–

Důkaz základní vhodnosti zde popsaného ručního postupu pro účinné čištění a dezinfekci byl dodán nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří s použitím uvedeného čisticího prostředku a ultrazvuku o frekvenci 40 kHz.

## Ruční předčištění ultrazvukem

	Krok	Teplota [°C/°F]	Čas [min]	Koncentrace	Kvalita vody	Chemické
Předmytí	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontaminované nástroje se oplachují pod tekoucí studenou vodou.</li> <li>Během oplachování 5krát otevřete a zavřete pohyblivé komponenty, jako jsou seřizovací šrouby nebo spoje.</li> <li>V příslušných případech: Na začátku a na konci doby expozice vypláchněte dutiny výrobků jednorázovou stříkačkou, v případě potřeby s připojenou kanylou.</li> </ul>	Pokojevá (studená)	3	–	Pitná voda	–

Ultrazvukové čištění	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce čisticí chemické látky.</li> <li>• Výrobky zcela ponořte do čisticího roztoku tak, aby byly všechny přístupné povrchy navlhčeny a aby se výrobky navzájem nedotýkaly; kloubové nástroje musí být v otevřené poloze.</li> <li>• Dodržujte dobu expozice podle pokynů výrobce čisticí chemické látky.</li> </ul>	Pokojevá (studená)	15	1,5 %	Demineralizovaná voda	Dr. Weigert – MediClean forte
Opláchnutí	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Celý výrobek opláchněte demineralizovanou vodou tak, aby byly opláchnuty všechny přístupné povrchy.</li> <li>• Během oplachování hýbejte pohyblivými komponentami, jako jsou seřizovací šrouby nebo spoje.</li> <li>• V příslušných případech: Dutiny výrobku vypláchněte pomocí jednorázové stříkačky, v případě potřeby s připojenou kanylou.</li> <li>• Po opláchnutí nechte výrobky dostatečně okapat.</li> </ul>	Pokojevá (studená)	1	–	Pitná voda	–

Základní vhodnost zde popsaného ručního postupu pro účinné předčištění před automatickým čištěním a dezinfekcí byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří s použitím uvedeného čisticího prostředku a ultrazvuku o frekvenci 40 kHz.

## Automatizované čištění a tepelná dezinfekce

	Teplota [°C/°F]	Čas [min]	Koncentrace	Kvalita vody	Chemické / poznámky
Předčištění	Studená	2	–	Pitná voda	–
Čištění	55	10	0,5 %	Pitná voda	Dr. Weigert GmbH – neodisher MediClean forte
Meziopláchnutí	Studená	1	–	Pitná voda	–
Neutralizace	Studená	1	0,1 %	Pitná voda	Dr. Weigert GmbH – neodisher Z
Dezinfekce	93	5	–	–	–
Sušení	<90 °C	10	–	–	–

Kloubové nástroje musí být ošetřeny otevřené v pracovní pozici. Nástroje by měly být do mycího a dezinfekčního zařízení vloženy tak, aby z kanyl a slepých otvorů mohla odtékat voda a aby se navzájem nedotýkaly.

Důkaz základní vhodnosti zde popsaného automatického postupu pro účinné čištění a dezinfekci byl dodán nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří s použitím uvedeného čisticího prostředku a mycího a dezinfekčního zařízení PG 8582 (Miele & Cie. KG).

## Sušení

- K sušení výrobků je třeba používat vhodné pomůcky (například utěrky nepouštějící vlákna, stlačený vzduch).
- Během sušení nesmí být překročena teplota 93 °C.
- Pokud se k sušení používá vzduch, je třeba dbát na to, aby byl filtrovaný.
- Sušení a dosušování musí probíhat na čistém místě.

## Kontrola

- Po vyčištění a dezinfekci musí být viditelné povrchy zkontrolovány na přítomnost zbytkových usazenin. Nástroje, u nichž znečištění přetrvává, je třeba znovu vyčistit a dezinfikovat.
- Po vyčištění a dezinfekci musí být všechny výrobky zkontrolovány na známky koroze, poškozené povrchy, uvolněné šrouby, pružiny a pracovní konce, přítomnost úlomků a nečistot a je třeba ověřit pevné usazení karbidových desek.
- Zároveň je nezbytné zkontrolovat funkci výrobků (např. snadnost pohybu kloubových nástrojů).
- Zkorodované, poškozené nebo vadné výrobky musí být zlikvidovány.

## Péče a opravy

Kloubové nástroje musí být ošetřeny lubrikantem vhodným pro sterilizaci (a pro danou teplotu sterilizace) (např. minerálním olejem v čistotě pro lékařské použití) s ověřenou biokompatibilitou. Ošetřují se pouze pohyblivé části, nikoli celý výrobek. Mazivo musí být po aplikaci rovnoměrně rozprostřeno pohybem kloubů. Přebytečné množství maziva je třeba odstranit utěrkou nepouštějící vlákna.

## Balení

- Nástroje musí být uloženy do obalu ihned po dokončení procesu čištění a dezinfekce.
- Demontované nástroje musí být za tímto účelem znovu sestaveny.
- Doporučuje se použití sterilizačních tácků.
- Kloubové nástroje musí být zabaleny a sterilizovány otevřené v pracovní pozici.
- Obal musí být vhodný pro sterilizaci parou (podle DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607) a dostatečně velký pro sterilizovaný výrobek.

## Sterilizace parou

Základní vhodnost zde popsaného procesu sterilizace byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří při použití autoklávu 25 (MELAG Medizintechnik oHG).

- Proces s frakcionovaným vakuem.
- 134 °C, doba setrvání 5 min.
- Sušení minimálně 20 min.
- Kloubové nástroje musí být ošetřeny otevřené v pracovní pozici.
- Nástroje se nesmí navzájem dotýkat.
- Dále je třeba dodržovat pokyny výrobce sterilizačního zařízení i příslušné normy (DIN EN 13060 nebo DIN EN 285, DIN EN ISO 17665).

## Skladování

- Skladované nástroje musí být suché.
- Po sterilizaci musí být výrobky skladovány na suchém a bezprašném místě při konstantní pokojové teplotě a vlhkosti (je třeba zabránit kolísání teploty a vlhkosti).
- Je třeba upřednostňovat uzavřené skladovací systémy, aby byla zajištěna další ochrana proti kontaminaci.
- Sterilní a nesterilní výrobky by neměly být skladovány společně.
- Nástroje musí být skladovány tak, aby bylo vyloučeno jejich vzájemné poškození.
- Výrobky nesmí být skladovány v bezprostřední blízkosti chemických látek, z nichž se mohou uvolňovat korozivní páry.

OSOBA PROVÁDĚJÍCÍ ÚDRŽBU JE ZODPOVĚDNÁ ZA SPRÁVNÉ VYUŽITÍ PŘÍSTROJŮ, MATERIÁLU A PERSONÁLU NA PRACOVÍŠTI VEDOUcí K POŽADOVANÝM VÝSLEDKŮM. TO OBVYKLE VYŽADUJE VALIDACI A RUTINNÍ MONITOROVÁNÍ DANÉHO PROCESU. OSOBA PROVÁDĚJÍCÍ ÚDRŽBU A ČIŠTĚNÍ MUSÍ PEČLIVĚ ZHODNOTIT JEDNOTLIVĚ PROVÁDĚNÉ KROKY ÚDRŽBY A V PŘÍPADĚ ODCHYLEK POSODIT JEJICH ÚČINNOST A MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ NÁSLEDKY.

### Distributor pro Českou republiku:

ItalDent s.r.o. • Rousovická 623/2 • 181 00 Praha 8  
www.italdent.cz • info@italdent.cz • T: +420 233 55 20 22

### FORESTADENT (Německo)

Bernhard Förster GmbH  
Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • 75172 Pforzheim  
Telefon: +49 (0) 7231 459-0 • Fax: +49 (0) 7231 459-102  
info@forestadent.com • www.forestadent.com

 **FORESTADENT**<sup>®</sup>  
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS