

# Pokyny na repasovanie klieští a nástrojov

## Predslov

Zdravotnícke pomôcky FORESTADENT dokážu pri správnej starostlivosti a údržbe plniť svoj účel mnoho rokov. Aj keď procesy neustáleho čistenia a sterilizácie pôsobia na materiál, dodržiavanie nasledujúcich odporúčaní predĺži životnosť nástrojov. Správne používanie navyše zaisťuje bezpečnosť pacientov a personálu.

Opatrenia uvedené v tomto dokumente sú založené na odporúčaníach „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ (KRINKO) (Komisia pre nemocničnú hygienu a predchádzanie infekciám) na Ústave Roberta Kocha (RKI) a „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ (BfArM) (Federálny ústav pre liečivá a zdravotnícke pomôcky) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Požiadavky na hygienu pri repasovaní zdravotníckych pomôcok) Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012 – a Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) (Pracovná skupina pre repasovanie nástrojov) – Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis (Repasovanie nástrojov v dentálnej praxi) (2016). Používateľovi odporúčame pozrieť si tieto dokumenty, ktoré obsahujú informácie o repasovaní nástrojov, ako aj informácie o bezpečnosti pri práci a likvidácii.

## Rozsah použitia

Tento Pokyn na repasovanie sa týka opakovane použiteľných klieští a nástrojov FORESTADENT. Informácie o repasovaní príslušenstva skupiny OrthoEasy nájdete v samostatných pokynoch.

Rozsah možných typov čistenia:

	Možné manuálne čistenie a dezinfekcia ultrazvukom	Pred automatizovaným čistením a dezinfekciou sa požaduje predbežné očistenie ultrazvukom	Automatizované čistenie a tepelná dezinfekcia	Sterilizácia
Kliešte a nástroje	Áno	Áno	Áno	Áno

## Výstražné upozornenie

Všeobecné informácie:

- Je potrebné dodržiavať vnútroštátne právne predpisy, vnútroštátne a medzinárodné normy a usmernenia a vlastné nariadenia o hygiene a spracovaní.
- V prípade pacientov s Creutzfeldovou Jakobovou chorobou (CJO), podozrením na CJO alebo jej možné varianty je potrebné dodržiavať platné vnútroštátne predpisy o repasovaní výrobkov.
- Ak je to možné, je potrebné na čistenie a dezinfekciu nástrojov využiť automatizovaný proces. Z dôvodu výrazne nižšej účinnosti by sa manuálny postup mal používať iba v prípade, že automatizovaný nie je k dispozícii, a to aj pri použití ultrazvukového kúpeľa.
- Je potrebné uviesť, že úspešné repasovanie zdravotníckych pomôcok je možné zabezpečiť až po predchádzajúcom overení repasovania. Zodpovednosť za to nesie používateľ/osoba zabezpečujúca repasovanie. Platí to predovšetkým v prípade odchýlenia sa od odporúčaní v týchto pokynoch na repasovanie.
- Pokiaľ na obale a/alebo v návode na používanie nie je uvedené inak, podliehajú kliešte a nástroje FORESTADENT základnému čisteniu a v prípade potreby sterilizácii v súlade so štandardami klinickej praxe aj pred prvým použitím.
- Nástroje nesmú byť vystavené teplotám nad 141 °C (286 °F).
- Nástroje z nehrdzavejúcej ocele SA NESMÚ repasovať v umývacom dezinfektore spolu s nástrojmi zo základných kovov, pretože by mohlo dôjsť k tvorbe hrdze.

- Z dôvodu konštrukcie produktu a použitých materiálov nie je možné o životnosti produktov uviesť žiadne definitívne vyhlásenie. Životnosť produktu je určená jeho funkciou a bezpečnou manipuláciou. Chybné produkty musia pred vrátením a opravou prejsť celým procesom repasovania.

## Zabránenie usadzovaniu nečistôt:

V prípade nevhodného ošetrenia sa môže na produktoch usádzať nečistota. Aby k tomu nedošlo, nepoužívajte dezinfekčné prostriedky, ktoré sa usadzujú (napr. s obsahom aldehydov) a pri predbežnom očistení sa vyhnite teplotám nad 40 °C.

## Chemikálie používané pri procese

Nevhodné chemikálie môžu mať vplyv na nehrdzavejúcu oceľ. Môže spôsobiť optické zmeny i poškodenie materiálu v podobe korózie a predčasného starnutia. Preto je pri výbere čistiacich chemických prostriedkov potrebné dodržať nasledujúce body:

- Chemické prostriedky používané na čistenie a dezinfekciu musia byť vo všeobecnosti vhodné na určené použitie a kompatibilné s produktmi určenými na repasovanie (pozri pokyny výrobcu chemických prostriedkov).
- Chemické prostriedky používané na repasovanie musia byť otestované a schválené (napr. schválenie VAH/DGHM alebo FDA, prípadne označenie CE) a musí ich odporúčať výrobca chemických prostriedkov s ohľadom na kompatibilitu s materiálom. Všetky špecifikácie použitia od výrobcu chemického prostriedku je potrebné prísne dodržiavať.
- Čistiace alebo dezinfekčné prostriedky s obsahom nasledujúcich zložiek sa nesmú používať:
  - Silné zásady (> pH 9).
  - Organické, minerálne a oxidačné kyseliny (< pH 5,5).
  - Fenoly alebo iodoformy.
  - Halogény (chlór, jód, bróm).
  - Interhalogénové zlúčeniny/aromatické/halogenované/uhľovodíky/iodofóry.
  - Silné oxidanty/peroxydy.
  - Organické rozpúšťadlá (napr. étery, ketóny, benzíny).
- Zabráňte nadmernému množstvu používaných chemikálií.
- Používajte iba čerstvo pripravené roztoky.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu chemických prípravkov.

V súvislosti s čistiacimi a dezinfekčnými prostriedkami je potrebné dodržiavať aj nasledujúce body:

- Používané dezinfekčné prostriedky musia byť baktericídne, fungicídne a virucídne.
- Používajte iba čerstvo pripravené roztoky (roztoky je potrebné minimálne raz denne vymeniť).
- Práškové čistiace alebo dezinfekčné prostriedky sa musia úplne rozpustiť vo vode, kým sa do roztoku ponoria nástroje.
- V závislosti od kroku čistenia/dezinfekcie musí byť pri príprave a riedení čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov dodržaná kvalita vody.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu chemických prípravkov. Je potrebné dodržiavať časy pôsobenia predpísané výrobcom.

## Materiály

Na čistenie nepoužívajte kovové kefy alebo drôtenky, aby ste ochránili produkty určené na repasovanie pred poškodením. Na manuálne odstraňovanie nečistôt používajte iba mäkké kefy alebo čisté mäkké utierky.

Zariadenia používané na automatické čistenie a dezinfekciu musia vždy mať otestovanú účinnosť (napr. schválenie DGHM FDA, označenie CE, v súlade s normou DIN EN ISO 15883).

Otestovanú účinnosť musia mať aj parné sterilizátory (v súlade s normou DIN EN 13060 alebo DIN EN 285) a používané postupy sterilizácie (v súlade s normou DIN EN ISO 17665/ANSI AAMI ISO 11134).

## Uskladnenie a preprava po použití

- Medzi prípravou a použitím nesmie uplynúť viac ako 2 hodiny.
- Hrubé nečistoty je potrebné odstrániť okamžite, najneskôr do 2 hodín. Predovšetkým stomatologický materiál, ktorý sa lepí na nástroje, je potrebné odstrániť okamžite po použití.
- Zabráňte zasychaniu alebo usadzovaniu nečistôt.
- Produkty prepravujte suché, chránené pred znečistením v uzavretých nádobách na čistenie a dezinfekciu.

## Príprava na dekontamináciu

- Ak je to možné, nástroje pred čistením rozmontujte.
- Vrtacie hlavy, sondy a iné citlivé nástroje je potrebné pripraviť v špeciálnych držiakoch.

## Čistenie a dezinfekcia

### Manuálne čistenie ultrazvukom a dezinfekcia

	Krok	Teplota [°C/°F]	čas [min]	Koncentrácia	Kvalita vody	Chemické zloženie
<b>Čistenie</b>						
Predbežné opláchnutie	<ul style="list-style-type: none"><li>• Znečistené nástroje opláchnite pod tečúcou studenou vodou.</li><li>• Komponenty, ktoré nie sú pevné, napríklad nastavovacie skrutky alebo kĺby, počas oplachovania 5-krát otvorte a zatvorte.</li><li>• Ak je to vhodné: Vypláchnite existujúce otvory produktov na začiatku a na konci oplachovania pomocou jednorazovej striekačky s pripojenou kanylou, ak je to potrebné.</li></ul>	RT (studená)	2	-	Pitná voda	-
Namočenie 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pripravte čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu čistiaceho chemického prostriedku.</li><li>• Produkty úplne ponorte do čistiaceho roztoku, aby sa namočili všetky dostupné povrchy a aby sa produkty navzájom nedotýkali; kľbové nástroje ponorte v otvorenej polohe.</li><li>• Dodržte čas pôsobenia podľa pokynov výrobcu čistiaceho chemického prostriedku.</li></ul>	RT (studená)	10	1,5 %	Demineralizovaná voda	Dr. Weigert – MediClean forte
Priebežné opláchnutie 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Úplne opláchnite produkt studenou vodou tak, aby ste opláchli všetky dostupné povrchy.</li><li>• Počas oplachovania posuňte komponenty, ktoré nie sú pevné, ako napríklad nastavovacie skrutky alebo kĺby.</li><li>• Ak je to vhodné: Vypláchnite existujúce otvory produktu jednorazovou striekačkou s pripojenou kanylou, ak je to potrebné.</li><li>• Po opláchnutí nechajte produkty dostatočne odtiecť.</li></ul>	RT (studená)	1	-	Pitná voda	-
Manuálne čistenie	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pripravte čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu čistiaceho chemického prostriedku.</li><li>• Vyčistite produkt vhodnou čistiacou kefkou v čistiacom roztoku, kým na povrchu neostanú žiadne zvyšky.</li><li>• Počas čistenia posuňte komponenty, ktoré nie sú pevné, ako napríklad nastavovacie skrutky alebo kĺby.</li><li>• Ak je to vhodné: Vypláchnite existujúce otvory produktov na začiatku a na konci času pôsobenia roztoku pomocou jednorazovej striekačky s pripojenou kanylou, ak je to potrebné.</li></ul>	RT (studená)	5	1,5 %	Demineralizovaná voda	Dr. Weigert – MediClean forte

Vizuálna kontrola	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vizuálna kontrola – Predchádzajúce kroky opakujte, AŽ KÝM ÚPLNE NEODSTRÁNITE VIDITEĽNÉ ZNEČISTENIE.</li> </ul>	-	-	-	-	-
Čistenie ultrazvukom	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pripravte čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu čistiaceho chemického prostriedku.</li> <li>Produkty úplne ponorte do čistiaceho roztoku, aby sa namočili všetky dostupné povrchy a aby sa produkty navzájom nedotýkali; kľbové nástroje ponorte v otvorenej polohe.</li> <li>Dodržte čas pôsobenia podľa pokynov výrobcu čistiaceho chemického prostriedku.</li> </ul>	RT (studená)	15	1,5 %	Demineralizovaná voda	Dr. Weigert – MediClean forte
Priebežné opláchnutie 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Úplne opláchnite produkt tak, aby ste opláchli všetky dostupné povrchy.</li> <li>Počas čistenia posuňte komponenty, ktoré nie sú pevné, ako napríklad nastavovacie skrutky alebo kľby.</li> <li>Ak je to vhodné: Vypláchnite existujúce otvory produktu jednorazovou striekačkou s pripojenou kanylou, ak je to potrebné.</li> <li>Po opláchnutí nechajte produkty dostatočne odtečť.</li> </ul>	RT (studená)	1	-	Demineralizovaná voda	-
<b>Dezinfekcia</b>						
Namočenie 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pripravte dezinfekčný roztok podľa pokynov výrobcu.</li> <li>Produkty úplne ponorte do dezinfekčného roztoku, aby sa namočili všetky dostupné povrchy a aby sa produkty navzájom nedotýkali.</li> <li>Dodržte čas pôsobenia podľa pokynov výrobcu čistiaceho dezinfekčného prostriedku.</li> <li>Počas dezinfikovania posuňte komponenty, ktoré nie sú pevné, ako napríklad nastavovacie skrutky alebo kľby.</li> <li>Ak je to vhodné: Vypláchnite existujúce otvory produktov na začiatku a na konci času pôsobenia roztoku pomocou jednorazovej striekačky s pripojenou kanylou, ak je to potrebné.</li> </ul>	RT (studená)	30	0,75 %	Demineralizovaná voda	Hartmann AG – Korsorex med AF
Posledné opláchnutie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Úplne opláchnite produkt demineralizovanou vodou tak, aby ste opláchli všetky dostupné povrchy.</li> <li>Počas oplachovania posuňte komponenty, ktoré nie sú pevné, ako napríklad nastavovacie skrutky alebo kľby.</li> <li>Ak je to vhodné: Vypláchnite existujúce otvory produktu jednorazovou striekačkou s pripojenou kanylou, ak je to potrebné.</li> <li>Po opláchnutí nechajte produkty dostatočne odtečť.</li> </ul>	RT (studená)	1	-	Demineralizovaná voda	-
Sušenie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vysušte mäkkou utierkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna.</li> </ul>	RT	-	-	-	-

Dôkaz o základnej vhodnosti manuálneho postupu na účinné čistenie a dezinfekciu opísaného v tomto dokumente poskytlo nezávislé akreditované skúšobné laboratórium pomocou určeného čistiaceho prostriedku a ultrazvukovej frekvencie 40 kHz.

## Manuálne predbežné očistenie ultrazvukom

	Krok	Teplota [°C/°F]	Čas [min]	Koncentrácia	Kvalita vody	Chemické zloženie
Predbežné opláchnutie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Znečistené nástroje opláchnite pod tečúcou studenou vodou.</li> <li>Komponenty, ktoré nie sú pevné, napríklad nastavovacie skrutky alebo kľby, počas oplachovania 5-krát otvorte a zatvorte.</li> <li>Ak je to vhodné: Vypláchnite existujúce otvory produktov na začiatku a na konci času pôsobenia roztoku pomocou jednorazovej striekačky s pripojenou kanylou, ak je to potrebné.</li> </ul>	RT (studená)	3	-	Pitná voda	-

Čistenie ultrazvukom	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pripravte čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu čistiaceho chemického prostriedku.</li> <li>• Produkty úplne ponorte do čistiaceho roztoku, aby sa namočili všetky dostupné povrchy a aby sa produkty navzájom nedotýkali; kľbové nástroje ponorte v otvorenej polohe.</li> <li>• Dodržte čas pôsobenia podľa pokynov výrobcu čistiaceho chemického prostriedku.</li> </ul>	RT (studená)	15	1,5 %	Demineralizovaná voda	Dr. Weigert – MediClean forte
Opláchnutie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Úplne opláchnite produkt vodou tak, aby ste opláchli všetky dostupné povrchy.</li> <li>• Počas oplachovania posuňte komponenty, ktoré nie sú pevné, ako napríklad nastavovacie skrutky alebo kľby.</li> <li>• Ak je to vhodné: Vypláchnite existujúce otvory produktu jednorazovou striekačkou s pripojenou kanylou, ak je to potrebné.</li> <li>• Po opláchnutí nechajte produkty dostatočne odtečť.</li> </ul>	RT (studená)	1	-	Pitná voda	-

Dôkaz o základnej vhodnosti manuálneho postupu na účinné predbežné očistenie pred automatizovaným čistením a dezinfekciu opísaného v tomto dokumente preukázalo nezávislé akreditované skúšobné laboratórium pomocou určeného čistiaceho prostriedku a ultrazvukovej frekvencie 40 kHz.

## Automatizované čistenie a tepelná dezinfekcia

	Teplota [°C/°F]	čas [min]	Koncentrácia	Kvalita vody	Chemické zloženie/poznámky
Predbežné očistenie	Studená	2	-	Pitná voda	-
Čistenie	55	10	0,5 %	Pitná voda	Dr. Weigert GmbH – neodisher MediClean forte
Priebežné opláchnutie	Studená	1	-	Pitná voda	-
Neutralizácia	Studená	1	0,1 %	Pitná voda	Dr. Weigert GmbH – neodisher Z
Dezinfekcia	93	5	-	-	-
Sušenie	< 90 °C	10	-	-	-

Kľbové nástroje je potrebné ošetriť v doširoka otvorenej polohe. Nástroje vložte do umývacieho dezinfektora tak, aby z kanyl a slepých otvorov vytiekla voda, a aby sa navzájom nedotýkali.

Dôkaz o základnej vhodnosti automatizovaného postupu na účinné čistenie a dezinfekciu opísaného v tomto dokumente poskytlo nezávislé akreditované skúšobné laboratórium pomocou určeného čistiaceho prípravku a umývacieho dezinfektora PG 8582 (Miele & Cie. KG).

## Sušenie

- Na čistenie produktov sa musia používať vhodné pomôcky (ako sú napríklad mäkké utierky, z ktorých sa neuvolňujú vlákna, stlačený vzduch).
- Počas sušenia sa nesmie prekročiť 93 °C.
- Ak sa na sušenie používa vzduch, zabezpečte, aby bol filtrovaný.
- Sušenie a procesy po sušení sa musia vykonávať na čistom mieste.

## Kontrola

- Po očistení a dezinfekcii je potrebné skontrolovať, či na viditeľných povrchoch nezostali nečistoty. Nástroje, ktoré ešte zostali znečistené, je potrebné znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Po čistení a dezinfekcii je potrebné skontrolovať všetky povrchy, či sa na nich nevyskytuje hrdza, či nie sú poškodené, nedošlo k uvoľneniu skrutiek, pružín a pracovných koncov, či na nich nie sú úlomky a nečistoty a či sú karbidové doštičky pevne osadené.
- Zároveň je potrebné skontrolovať funkciu produktov (napr. pohyb kľbových nástrojov).
- Zhrdzavené, poškodené alebo chybné produkty zlikvidujte.

# Starostlivosť a oprava

Kľbové nástroje ošetríte lubrikantom vhodným na sterilizáciu (a teplotu sterilizácie) (napr. lekárske biely olej), ktorý je otestovaný na biokompatibilitu. Ošetrujú sa iba pohyblivé súčasti, nie celý produkt. Lubrikant sa musí pohybom kľbov rozložiť rovnomerne. Nadbytočný lubrikant odstráňte utierkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna.

## Balenie

- Nástroje je okamžite po vyčistení a dezinfekcii potrebné zabaliť.
- Rozmontované nástroje sa na účely zabalenia musia znova zmontovať.
- Odporúča sa použiť sterilizačné podnosy.
- Kľbové nástroje je potrebné zabaliť a sterilizovať v doširoka otvorenej polohe.
- Balenie musí byť vhodné na sterilizáciu parou (v súlade s normou DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607) a dostatočne veľké, aby bolo možné produkt sterilizovať.

## Sterilizácia parou

Základnú vhodnosť procesu sterilizácie preukázalo nezávislé akreditované testovacie laboratórium pomocou autoklávu 25 (MELAG Medizintechnik oHG).

- Proces frakčného vákua.
- 134 °C, čas výdrže 5 min.
- Sušenie minimálne 20 min.
- Kľbové nástroje je potrebné ošetriť v doširoka otvorenej polohe.
- Nástroje sa navzájom nesmú dotýkať.
- Okrem toho je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu týkajúce sa sterilizačného zariadenia, ako aj platné normy (DIN EN 13060 alebo DIN EN 285, DIN EN ISO 17665).

## Uskladnenie

- Nástroje musia byť na účely uskladnenia suché.
- Po sterilizácii skladujte produkty na suchom, bezprašnom mieste pri stálej izbovej teplote a vlhkosti (zabráňte kolísaniu teploty).
- Vhodnejšie sú uzavreté systémy uskladnenia na zabezpečenie dodatočnej ochrany pred kontamináciou.
- Sterilné a nesterilné produkty sa nesmú skladovať spolu.
- Nástroje skladujte tak, aby sa vylúčilo ich vzájomné poškodenie.
- Produkty neskladujte v blízkosti chemických látok, z ktorých sa môžu z dôvodu ich obsahu uvoľňovať korozívne výpary.

ZODPOVEDNOSŤ ZA ZABEZPEČENIE DOSIAHNUTIA POŽADOVANÝCH VÝSLEDKOV REPASOVANIA SKUTOČNE VYKONANÉHO S VYBAVENÍM, MATERIÁLMI A PERSONÁLOM REPASOVACIEHO ZARIADENIA NESIE OSOBA VYKONÁVAJÚCA REPASOVANIE. TO SI ZVYČAJNE VYŽADUJE OVERENIE A BEŽNÉ SLEDOVANIE PROCESU. PODOBNE AJ AKÚKOĽVEK ODCHÝLKU OD POKYNOV MUSÍ OSOBA VYKONÁVAJÚCA REPASOVANIE DÔSLEDNE VYHODNOTIŤ Z HĽADISKA ÚČINNOSTI A MOŽNÝCH NEPRIAZNIVÝCH DÔSLEDKOV.

FORESTADENT (Nemecko)

Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • 75172 Pforzheim

Telefón: +49 (0) 7231 459-0 • Fax: +49 (0) 7231 459-102

info@forestadent.com • www.forestadent.com

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