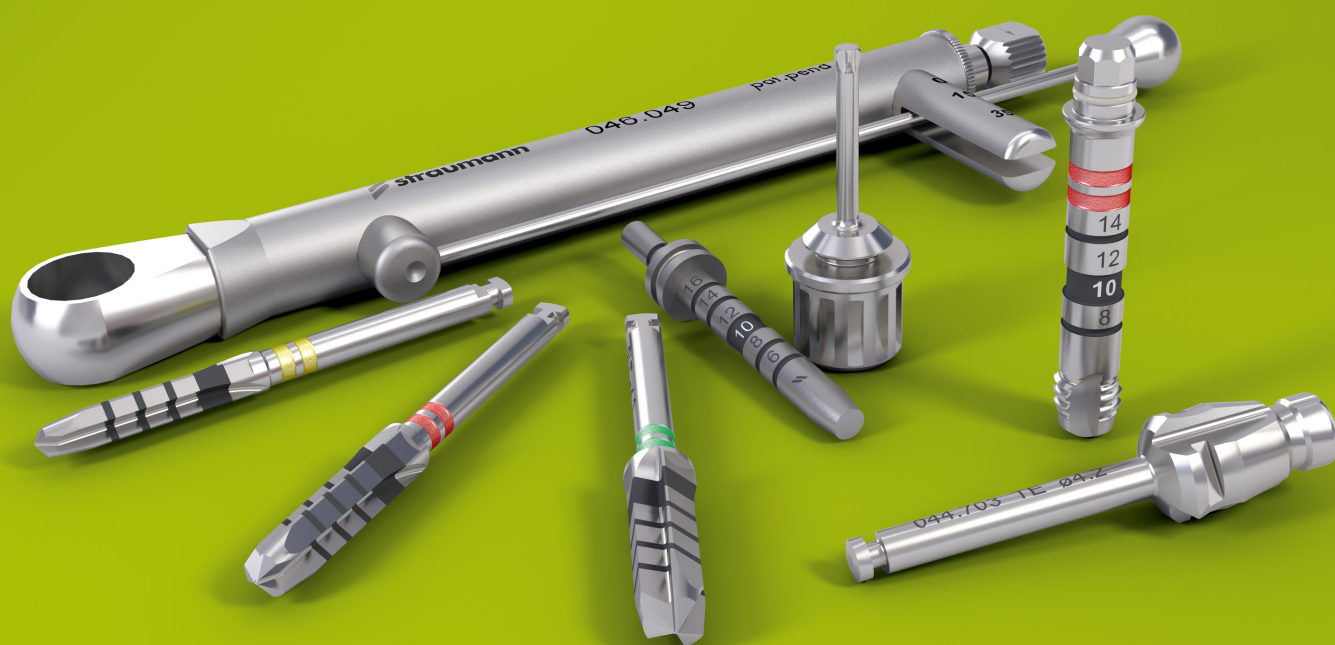




Straumann® Instrumenty Chirurgiczne i Protetyczne
Czyszczenie i konserwacja

1. Podstawowe zasady

Sukces implantacji możliwy jest dzięki precyzyjnym instrumentom i narzędziom. Produkty firmy Straumann wykonane są z materiałów o najwyższej jakości, jednak utrzymanie ich w odpowiednim stanie zależy od Ciebie.

Wszystkie instrumenty muszą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane przed każdym użyciem. Reguła ta dotyczy również pierwszego użycia po otrzymaniu dostawy oraz instrumentów jednorazowego użytku, które dostarczane są jako niesterylne i wymagają sterylizacji przed użyciem (wyjątek stanowią instrumenty dostarczane jako sterylne i przeznaczone są do jednorazowego użycia, np. wiertła jednorazowe). Czyszczenie i dezynfekcja przeprowadzone są po usunięciu opakowań, sterylizacja powinna przebiegać zgodnie z instrukcją dołączoną do produktu. Efektywne czyszczenie i dezynfekcja są konieczne w procesie sterylizacji.

Elementy chirurgiczne i protetyczne (np. śruby zamykające i łączniki gojące), które pozostają w jamie ustnej pacjenta po zabiegu muszą być sterylizowane zgodnie z instrukcją załączoną do opakowania.

Do użytkownika należy upewnienie się czy:

- Tylko procedury odpowiednie dla danego typu instrumentu zostały zastosowane w procesie czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
- Użyte urządzenia (sterylizator lub urządzenie dezynfekujące) są regularnie sprawdzane, konserwowane i kalibrowane.

Pamiętaj

Dbaj o narzędzia zgodnie z rekomendowanymi instrukcjami.

Każdy instrument powinien być używany zgodnie z jego przeznaczeniem.

1.1 Zastosowane materiały i ich wytrzymałość

Materiały wymienione poniżej zostały wykorzystane do produkcji instrumentów Straumann. Niektórych narzędzi NIE należy używać z płynami dezynfekującymi i czyszczącymi. W przypadku czyszczenia i sterylizacji, instrumenty powinny być rozdzielone zgodnie z poniższymi grupami. Szczególnie instrumenty wykonane z różnych materiałów nigdy nie powinny być umieszczone razem w myjce wodnej - zwiększa to ryzyko korozji kontaktowej. Informacje o użytych do produkcji materiałach można znaleźć w instrukcji użycia produktu lub w katalogu produktów.

Stal nierdzewna

Odporność na korozję to wynik utworzenia pasywnej warstwy tlenku chromu na powierzchni stali. Warstwa ta jest wyjątkowo odporna na wiele czynników chemicznych oraz oddziaływań fizycznych. Nie jest jednak prawdą, że ten rodzaj stali nie rdzewieje wcale. Dodatkowo, może podlegać również uszkodzeniom wynikającym np. z nieprawidłowej konserwacji.

Odradzamy użycie środków czyszczących i dezynfekujących zawierających jeden z podanych składników: chlor, kwas szczawiowy, woda utleniona H₂O₂. Ich użycie może rozprzecznić do powstania korozji.

Tytan

Dzięki samoutleniającej się powierzchni, tytan jest bardzo odporny na działanie korozji i innych czynników zewnętrznych.

W przypadku tytanu odradzamy użycie środków czyszczących i dezynfekujących zawierających jeden z podanych składników: chlor, kwasy utleniające się (np. kwas azotowy, kwas siarkowy, kwas szczawiowy), woda utleniona H₂O₂. Użycie powyższych może powodować zmianę koloru.

Aluminium

Aluminium użyte do produkcji naszych urządzeń jest anodyzowane (powierzchnia pokryta jest warstwą tlenku nałożoną w procesie anodyzacji, którego wynikiem jest zwiększona odporność na korozję).

Użycie kwasu lub zasadowych środków dezynfekujących i czyszczących o pH wyższym niż rekomendowane 5 - 9 jest odradzane w przypadku aluminium. Ich użycie może doprowadzić do zniszczenia warstwy tlenku i dalszego wzrostu podatności tego materiału na korozję.

Plastik

Plastik użyty do produkcji urządzeń Straumann jest bardzo odporny i może być sterylizowany w temperaturze do 134 °C (273 °F).

Odradzamy użycie środków dezynfekujących i czyszczących, które zawierają rozpuszczalniki o pochodzeniu organicznym (alkohole, eter, ketony czy benzyny), wodę utlenioną (H₂O₂), aldehydy, chlorowce (chlor, brom, jod). W przypadku nieprzestrzegania tych zaleceń, plastik może ulec deformacji i zostać zniszczony.

Podsumowanie
Podczas wyboru środków czyszczących i dezynfekujących, prosimy upewnić się, że nie zawierają one: • materiałów organicznych, kwasów mineralnych i oksydacyjnych (minimalne dopuszczalne pH wynosi 5) • silnych zasad (maksymalne dopuszczalne pH wynosi 9, akceptowalne są średnio zasadowe środki czyszczące) • rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, eter, ketony, benzyny) • środki utleniające (np. woda utleniona) • chlorowce (chlor, brom, jod) • aromatyczne/chlorowane węglowodory • sole lub metale ciężkie • aldehydy

UWAGA

Nigdy nie sterylizuj kaset, ani nie czyść instrumentów używając metalowych szczotek czy waty stalowej. Wszystkie instrumenty i kasety sterylizacyjne nie mogą być poddane działaniu temperatury wyżej niż 134 °C (273 °F).

1.2 Instrumenty wielorazowego użycia

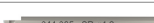
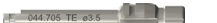
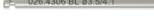
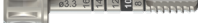
Częste użytkowanie pozostawia minimalne ślady na instrumentach. Uniemożliwienie ich użytkowania determinowane jest przez całkowite zużycie i ewentualne uszkodzenia (wyjątkiem są instrumenty tnące - zobacz poniżej). Dlatego też używane instrumenty powinny być traktowane ze szczególną uwagą, niezniszczone i wydezynfekowane. Nie należy używać instrumentów, które są zużyte, zniszczone i/lub niewydezynfekowane.

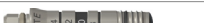
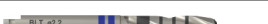
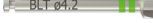
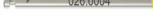
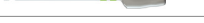
Instrumenty tnące

Jeżeli zachowana jest odpowiednia dbałość o instrumenty, są one odpowiednio dezynfekowane i nie zniszczone, instrumenty o ostrych powierzchniach tnących mogą być użytkowane do 10 razy (jednorazowe użycie = wszczepienie jednego implantu). Każde kolejne użycie lub użycie niewydezynfekowanych lub uszkodzonych narzędzi jest niedozwolone.

Tabela zużycia dostępna jest na kolejnej stronie.

Tabela użycia instrumentów

Artykuł		Nr Art.	Wymiary	Liczba procedur chirurgicznych									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Round Bur		044.022	Ø 1.4 mm										
Round Bur		044.003	Ø 2.3 mm										
Round Bur		044.004	Ø 3.1 mm										
Pilot Drill 1		044.210	Ø 2.2 mm, short										
Pilot Drill 1		044.211	Ø 2.2 mm, long										
Pilot Drill 2		044.214	Ø 2.8 mm, short										
Pilot Drill 2		044.215	Ø 2.8 mm, long										
Twist Drill PRO		044.250	Ø 3.5 mm, short										
Twist Drill PRO		044.251	Ø 3.5 mm, long										
Twist Drill PRO		044.254	Ø 4.2 mm, short										
Twist Drill PRO		044.255	Ø 4.2 mm, long										
SP Profile Drill, RN		044.086	Ø 2.8 mm, short										
SP Profile Drill, RN		044.087	Ø 2.8 mm, long										
SP Profile Drill, RN		044.088	Ø 3.5 mm, short										
SP Profile Drill, RN		044.089	Ø 3.5 mm, long										
SP Profile Drill, WN		044.084	Ø 4.2 mm, short										
SP Profile Drill, WN		044.085	Ø 4.2 mm, long										
TE Profile Drill, RN		044.701	Ø 2.8 mm, short										
TE Profile Drill, RN		044.708	Ø 2.8 mm, long										
TE Profile Drill, RN		044.705	Ø 3.5 mm, short										
TE Profile Drill, RN		044.712	Ø 3.5 mm, long										
TE Profile Drill, WN		044.703	Ø 4.2 mm, short										
TE Profile Drill, WN		044.710	Ø 4.2 mm, long										
BL/NNC Profile Drill		026.2303	Ø 3.3 mm, short										
BL/NNC Profile Drill		026.2306	Ø 3.3 mm, long										
BL Profile Drill		026.4303	Ø 4.1 mm, short										
BL Profile Drill		026.4306	Ø 4.1 mm, long										
BL Profile Drill		026.6303	Ø 4.8 mm, short										
BL Profile Drill		026.6306	Ø 4.8 mm, long										
S/SP Tap for Ratchet		044.590	Ø 3.3 mm, short										
S/SP Tap for Ratchet		044.591	Ø 3.3 mm, long										

Artykuł		Nr Art.	Wymiary	Liczba procedur chirurgicznych									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
S/SP Tap for adapter		044.575	Ø 3.3 mm										
S/SP Tap for Ratchet		044.592	Ø 4.1 mm, short										
S/SP Tap for Ratchet		044.593	Ø 4.1 mm, long										
S/SP Tap for adapter		044.577	Ø 4.1 mm										
S/SP Tap for Ratchet		044.594	Ø 4.8 mm, short										
S/SP Tap for Ratchet		044.595	Ø 4.8 mm, long										
S/SP Tap for adapter		044.579	Ø 4.8 mm										
BL/TE/NNC Tap for adapter		026.2310	Ø 3.3 mm										
BL/TE Tap for adapter		026.4310	Ø 4.1 mm										
BL/TE Tap for adapter		026.6310	Ø 4.8 mm										
BLT Pilot Drill		026.0001	Ø 2.2 mm, short										
BLT Pilot Drill		026.0002	Ø 2.2 mm, long										
BLT Drill		026.2200	Ø 2.8 mm, short										
BLT Drill		026.2201	Ø 2.8 mm, long										
BLT Drill		026.4200	Ø 3.5 mm, short										
BLT Drill		026.4201	Ø 3.5 mm, long										
BLT Drill		026.6200	Ø 4.2 mm, short										
BLT Drill		026.6201	Ø 4.2 mm, long										
BLT Profile Drill		026.0003	Ø 3.3 mm, short										
BLT Profile Drill		026.0004	Ø 3.3 mm, long										
BLT Profile Drill		026.0005	Ø 4.1 mm, short										
BLT Profile Drill		026.0006	Ø 4.1 mm, long										
BLT Profile Drill		026.0007	Ø 4.8 mm, short										
BLT Profile Drill		026.0008	Ø 4.8 mm, long										
BLT Tap		026.0009	Ø 3.3 mm										
BLT Tap		026.0010	Ø 4.1 mm										
BLT Tap		026.0011	Ø 4.8 mm										

Pamiętaj

Wiertła i rozwiertaki Straumann są wyprodukowane z największą precyzją , z najwyższej jakości materiałów i mogą być używane do 10 razy (jednorazowe użycie = wszczepienie jednego implantu). Uważne oraz dokładne użytkowanie i czyszczenie są niezbędne do utrzymania właściwych funkcji instrumentów. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.straumann.com

2. Tak nie należy robić!

Wszelkie pozostałości pozabiegowe, które pozostaną na instrumentach (zaschną i stwardnieją) powodują korozję. Również długotrwała ekspozycja na wilgoć prowadzi do uszkodzeń!

Możliwe uszkodzenia oraz ich powody

Przyczyna	Powstałe uszkodzenie
Krew, ropa i inne wydzieliny, pozostałości tkanek i kości	Korozja, rdzewienie
Sól fizjologiczna, jodyna, niewłaściwa woda, nieodpowiednie lub nieprawidłowo użyte środki czyszczące i dezynfekujące	Wżery, zmiana kolorów
Stalowe szczotki, welna stalowa	Korozja kontaktowa, zniszczenie powierzchni materiału, zaniknięcie warstwy tlenku → zwiększenie podatności na korozję
Kontakt z instrumentami wyprodukowanymi z innych materiałów	Korozja kontaktowa
Przeciążenie instrumentów	Powierzchnia tnąca ulega stępieniu i zniszczeniu → zwiększenie podatności na korozję
Wymieszanie instrumentów	Zniszczenie instrumentów, szczególnie powierzchni tnącej → zwiększenie podatności na korozję
Zanieczyszczenia w sterylizatorze, spowodowane np. sterylizacją już skorodowanych instrumentów bądź nieprawidłowym dbaniem o sprzęt	Rozpoczęcie procesu rdzewienia: wstępne zanieczyszczenie instrumentów rdzą
Nieodpowiednie suszenie instrumentów	Korozja, rdzewienie

Jak zapobiec większym problemom

- Używaj instrumentów zgodnie z ich przeznaczeniem.
- Nigdy nie dopuść, aby pozostałości pozabiegowe (krew, wydzieliny, resztki tkanek) zaschły na instrumentach; czyść instrumenty zaraz po zabiegu.
- Zmywaj dokładnie miękką szczotką wszelkie pozostałości. Demontuj instrumenty, dokładnie czyść wszelkie wgłębienia.
- Nigdy nie dezynfekuj, nie czyść (również za pomocą myjki ultradźwiękowej) i nie sterylizuj razem instrumentów wykonanych z różnych materiałów.
- Używaj tylko środków czyszczących i dezynfekujących przeznaczonych do konkretnych materiałów i przestrzegaj instrukcji obsługi oraz wskazań producenta.
- Po użyciu środków czyszczących i dezynfekujących dokładnie płucz instrumenty wodą.
- Nigdy nie przechowuj ani nie zostawiaj wciąż mokrych lub wilgotnych instrumentów.

3. Przed i podczas zabiegu

Podstawowa zasada: zawsze używaj instrumentów zgodnie z ich przeznaczeniem.

Upewnij się, że wszystkie zabrudzone instrumenty gromadzone są osobno. Nie wkładaj ich z powrotem do kasety, aby zapobiec zabrudzeniu czystych elementów.

Zanieczyszczone instrumenty mogą zostać ostrożnie ułożone na pokrywie kasety ultradźwiękowej (nr kat. 040.175) lub w podobnym pojemniku. Instrumenty mogą ulec zniszczeniu, np. w wyniku wrzucania ich do pojemnika.

Proszę zwrócić uwagę, iż pokrywa kasety ultradźwiękowej nie może służyć jako pojemnik na narzędzia podczas zabiegu, gdyż nie można jej sterylizować, co mogłoby doprowadzić do zakażenia sterylnych instrumentów.

Zniszczone i/lub tępe instrumenty powinny zostać uporządkowane, zdezynfekowane, wyczyszczone oraz ułożone w osobnych opakowaniach.

Instrumenty powinny być wyczyszczone jak najszybciej to możliwe, najlepiej w przeciągu dwóch godzin po zabiegu.

4. Czyszczenie i dezynfekcja

4.1 Podstawy

Jeżeli tylko jest to możliwe, metoda mechaniczna (z użyciem dezynfektora) powinna być stosowana przy czyszczeniu i dezynfekcji. Metoda ręczna powinna być stosowana tylko jeżeli metoda mechaniczna jest niedostępna z powodów mniejszej efektywności. Ma to zastosowanie również w przypadku użycia myjki ultradźwiękowej.

Zastosuj czyszczenie wstępne zarówno w przypadku metody mechanicznej i manualnej!

Ważne aby pamiętać o ubraniu ochronnym podczas czyszczenia zanieczyszczonych instrumentów. Dla zachowania własnego bezpieczeństwa, zawsze zakładaj okulary ochronne, maseczkę, rękawiczki i pozostałe elementy ochronne odzieży.

4.2 Czyszczenie wstępne

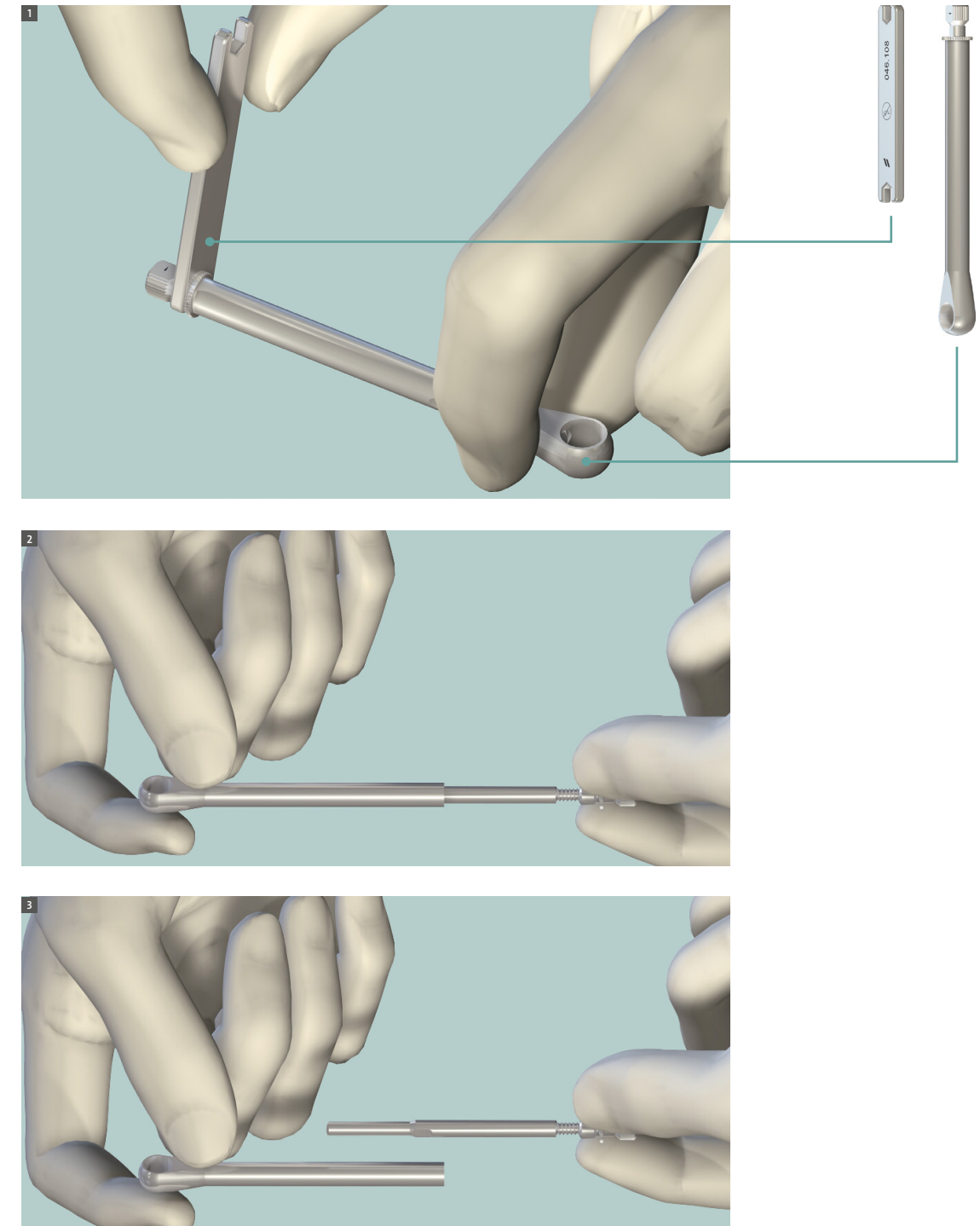
Większe pozostałości muszą być usunięte z instrumentów zaraz po użyciu (najpóźniej dwie godziny po zabiegu).

Posegreguj instrumenty ze względu na materiał, z którego zostały wykonane (zobacz: 1.1 Zastosowane materiały i ich wytrzymałość) i czyść, dezynfekuj oraz sterylizuj instrumenty zgodnie z tymi grupami.

- Rozmontuj instrumenty wieloczęściowe (np. raczetę) na pojedyncze elementy.
- Umieść instrumenty w myjce wodnej lub roztworze dezynfekującym, który nie zawiera aldehydów (inaczej może dojść do utrwalenia zanieczyszczenia instrumentu krwią), a jego działanie zostało przetestowane i potwierdzone w badaniach (np. VAH¹/DGHM²), powinien być odpowiedni do dezynfekcji instrumentów oraz kompatybilny z nimi (zobacz: 1.1 Zastosowane materiały i ich wytrzymałość).
- Nigdy nie umieszczaj razem instrumentów wykonanych z różnych grup materiałów.
- Używaj tylko miękkiej szczotki bądź czystej, miękkiej ściereczki przeznaczonej do czyszczenia.
- Nigdy nie używaj metalowej szczotki ani wełny stalowej w celu manualnego czyszczenia instrumentów z zanieczyszczeń.
- Dokładnie płucz wszystkie zagłębienia instrumentów pięć razy, używając jednorazowych strzykawek (minimalna pojemność: 20 ml).
- Przekładaj ruchome elementy kilkakrotnie podczas czyszczenia wstępnego.

Rozmontowanie raczety (Nr kat. 046.119)

Dla odpowiedniego funkcjonowania, raczeta musi być rozmontowywana od razu po każdym użyciu i jeśli to możliwe od razu czyszczona. Aby rozmontować raczetę poluzuj śrubę zamykającą używając dołączonego do niej klucza (Nr kat. 046.108) i odkręć bolec.



¹ VAH – "Verbund für Angewandte Hygiene E.V." www.vah-online.de "Association for Applied Hygiene"
² DGHM – "Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie" www.dghm.org "German Association for Hygiene and Microbiology"

4.3 Czyszczenie

4.3.1 Czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja

Czyszczenie i dezynfekcja z użyciem dezynfektora/CDU (czyszczenie i unit dezynfekujący)

Wybierając urządzenie dezynfekujące upewnij się, że:

- Zostało one przetestowane pod kątem swojej efektywności (np. DGHM¹).
- Jeżeli to możliwe, program testowy dla dezynfekcji termicznej (A0 > 3000 lub - dla starszych urządzeń - minimum 5 minut w temperaturze 90 °C) został uruchomiony (zachodzi ryzyko pozostania resztek substancji dezynfekującej na instrumentach).
- Zastosowany program jest odpowiednio dobrany do narzędzi i zapewni odpowiedni cykl płukania.
- Tylko sterylna bądź o niskiej zawartości drobnoustrojów woda może być stosowana do czyszczenia.
- Powietrze stosowane do czyszczenia jest filtrowane.
- Urządzenie jest regularnie czyszczone i utrzymywane w porządku.

Podczas wyboru środka czyszczącego, upewnij się, że:

- Jest odpowiedni do czyszczenia metalowych i plastikowych instrumentów.
- Stosowany jest odpowiedni, przetestowany środek dezynfekujący (wg norm DGHM¹/VAH²), jeżeli nie jest to dezynfekcja termiczna. Środek ten musi być kompatybilny ze środkiem czyszczącym.
- Użyte środki chemiczne są odpowiednie dla czyszczonych instrumentów (zobacz: 1.1. Zastosowane materiały i ich wytrzymałość).

Pamiętaj

Zawsze przestrzegaj instrukcji zapewnionych przez producenta środków czyszczących, dezynfekujących i urządzeń do dezynfekcji.

Procedura

1. Umieść rozmontowane instrumenty w urządzeniu dezynfekującym, w taki sposób, aby woda miała swobodny przepływ. Upewnij się, że instrumenty nie stykają się i nie dotykają wzajemnie. Połącz wszystkie powierzchnie, które mogą być płukane i skieruj w stronę źródła płynu za pomocą odpowiednich adapterów.
2. Uruchom odpowiedni program.
3. Usuń instrumenty z urządzenia po zakończeniu programu.
4. Sprawdź i zapakuj instrumenty tak szybko, jak tylko to możliwe (zobacz: 5. Sprawdzenie, konserwacja, test funkcjonalności i pakietowanie). Jeżeli dodatkowe suszenie jest potrzebne, zrób to w czystym miejscu.

4.3.2 Czyszczenie i dezynfekcja manualna

Podczas wyboru środków czyszczących i dezynfekujących, upewnij się, że:

- Są odpowiednie do czyszczenia metalowych i plastikowych instrumentów.
- Środek czyszczący (jeżeli jest używany) jest odpowiedni dla czyszczenia z użyciem ultradźwięków (nie pienią się).
- Środek dezynfekujący jest przetestowany pod kątem efektywności (np. VAH¹/DGHM²). Dodatkowo powinien być kompatybilny ze środkiem czyszczącym.
- Użyte środki chemiczne są odpowiednie dla czyszczonych instrumentów (zobacz: 1.1 Zastosowane materiały i ich wytrzymałość).

Pamiętaj

Wymieszane środki czyszczące i dezynfekujące nie powinny być używane.

Stężenie środków czyszczących i dezynfekujących oraz dopuszczalna częstotliwość ich użycia powinna być określona przez producenta i ściśle przestrzegana. Używaj tylko świeżo przygotowanych roztworów, sterylnych i o niskiej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 drobnoustrojów/ml) oraz woda o niskiej (maks. 0,25 jednostek/ml) zawartości endotoksyn (np. oczyszczona/ wysoce oczyszczona woda) lub tylko filtrowane powietrze w wypadku suszenia.

Pamiętaj

Zawsze przestrzegaj instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekujących.

¹ DGHM – “Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie” www.dghm.org “German Association for Hygiene and Microbiology”
² VAH – “Verbund für Angewandte Hygiene E.V” www.vah-online.de “Association for Applied Hygiene”

¹ VAH – “Verbund für Angewandte Hygiene E.V” www.vah-online.de “Association for Applied Hygiene”
² DGHM – “Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie” www.dghm.org “German Association for Hygiene and Microbiology”

Procedura A

Czyszczenie z użyciem myjki ultradźwiękowej przy pomocy kasety ultradźwiękowej

1. Umieść rozmontowane instrumenty w kasecie ultradźwiękowej Straumann (nr kat. 040.175). Upewnij się, że instrumenty nie dotykają się wzajemnie. W myjce ultradźwiękowej nie powinny być umieszczane instrumenty wykonane z różnych materiałów. Aby uzyskać najlepszy efekt czyszczący, rekomendowane jest czyszczenie bez użycia pokrywy.
2. Po zakończeniu czyszczenia w myjce ultradźwiękowej, wyjmij instrumenty i dokładnie przepłucz je wodą (min. 3 razy). Wszystkie wgłębienia na instrumentach przepłucz dokładnie (min. 3 razy) przy użyciu jednorazowych strzykawek (min. pojemność 20ml).
3. Sprawdź wszystkie instrumenty (zobacz: 5. Sprawdzenie, konserwacja, test funkcjonalności i pakietowanie).

Dezynfekcja

4. Umieść rozmontowane, czyste i sprawdzone instrumenty na określony czas w wanience dezynfekcyjnej. Upewnij się, że instrumenty są dostatecznie zanurzone w roztworze dezynfekcyjnym oraz nie dotykają się wzajemnie.
5. Przepłucz wgłębienia na instrumentach 3 razy, na początku lub na końcu czasu działania, przy użyciu jednorazowych strzykawek (min. pojemność 20ml).
6. Wyjmij instrumenty i przepłucz je dokładnie pod wodą (min. 5 razy).
7. Wszystkie wgłębienia na instrumentach przepłucz dokładnie (min. 5 razy) przy użyciu jednorazowych strzykawek (min. pojemność 20ml).
8. Osusz instrumenty na zewnątrz i wewnątrz przy użyciu filtrowanego sprężonego powietrza.
9. Zapakuj instrumenty tak szybko, jak to możliwe (zobacz: 5. Sprawdzenie, konserwacja, test funkcjonalności i pakietowanie). Jeśli dodatkowe suszenie jest potrzebne, zrób to w czystym miejscu.

Użytkowanie kasety ultradźwiękowej

Wykorzystane instrumenty chirurgiczne mogą zostać ułożone w myjce ultradźwiękowej w kasecie ultradźwiękowej Straumann (nr kat. 040.175).

- Przed pierwszym użyciem kasety ultradźwiękowej należy ją wyczyścić ręcznie przy użyciu wody.
- Przed umieszczeniem instrumentów w myjce powinno się usunąć większe zanieczyszczenia, w szczególności pozostałości zaschniętej krwi. Jedynie takie postępowanie gwarantuje odpowiednią czystość (zobacz: 4.2. Czyszczenie wstępne).
- Aby uzyskać najlepszy efekt czyszczący, rekomendowane jest czyszczenie bez użycia pokrywy.
- Sterylizacja instrumentów w kasecie ultradźwiękowej jest zabroniona.



Procedura B

Czyszczenie bez użycia ultradźwięków

1. Umieść rozmontowane instrumenty na określony czas w kąpieli wodnej, tak aby instrumenty były dostatecznie zanurzone (jeśli to konieczne, delikatnie wyczyść używając miękkiej szczotki). Upewnij się, że instrumenty nie dotykają się wzajemnie.
2. Przepłucz wgłębienia na instrumentach 3 razy, na początku lub na końcu czasu działania, przy użyciu jednorazowych strzykawek (min. pojemność 20ml).
3. Wyjmij instrumenty z myjki i przepłucz je dokładnie pod wodą (min. 3 razy).
4. Przepłucz wgłębienia na instrumentach 5 razy, używając jednorazowych strzykawek (min. pojemność 20ml).
5. Sprawdź wszystkie instrumenty (zobacz: 5. Sprawdzenie, konserwacja, test funkcjonalności i pakietowanie).

Dezynfekcja

6. Umieść rozmontowane, czyste i sprawdzone instrumenty na określony czas w wanience dezynfekcyjnej. Upewnij się, że instrumenty są dostatecznie zanurzone w roztworze dezynfekcyjnym oraz nie dotykają się wzajemnie.
7. Przepłucz wgłębienia na instrumentach 3 razy, na początku lub na końcu czasu działania, przy użyciu jednorazowych strzykawek (min. pojemność 20ml).
8. Wyjmij instrumenty z myjki i przepłucz je dokładnie pod wodą (min. 5 razy).
9. Przepłucz wgłębienia na instrumentach 5 razy, używając jednorazowych strzykawek (min. pojemność 20ml).
10. Osusz instrumenty na zewnątrz i wewnątrz przy użyciu filtrowanego sprężonego powietrza.
11. Zapakuj instrumenty tak szybko, jak tylko możliwe (zobacz: 5. Sprawdzenie, konserwacja, test funkcjonalności i pakietowanie). Jeśli dodatkowe suszenie jest potrzebne, zrób to w czystym miejscu.

5. Kontrola, konserwacja, sprawdzenie działania i pakietowanie

5.1 Kontrola

Po czyszczeniu/dezynfekcji sprawdź wszystkie instrumenty pod kątem wystąpienia korozji, zniszczenia powierzchni, odprysków, zanieczyszczeń i oddziel te, które uległy uszkodzeniu (wszelkie restrikcje i ponowne użycie opisane zostały w części 1.2 Ponowne użycie). Istotne obszary instrumentów, takie jak miejsca przytrzymujące, połączenia czy zgłębienia, muszą być ostrożnie sprawdzone. Można w tym celu użyć szkła powiększającego i bezpośredniego źródła światła w celu polepszenia pola widzenia. Instrumenty z nieczytelnymi oznaczeniami/etykietami powinny być wymienione.

Instrumenty, które wciąż są zanieczyszczone muszą być wyczyszczone i wydezynfekowane po raz kolejny. Zniszczone, skorodowane lub zużyte instrumenty nie powinny mieć kontaktu z nieuszkodzonymi instrumentami, aby zapobiec powstaniu korozji kontaktowej.

5.2 Konserwacja

Złóż ponownie wcześniej rozłożone instrumenty (sprawdź instrukcję).

Składanie raczety

Włóż bolec raczety i skręć go ręcznie. Dokręć śrubę zamykającą przy pomocy dołączonego klucza prowadzącego. Opcjonalnie: założenie wskaźnika odległości.

Żadne oleje wspomagające prace nie powinny być stosowane. Jeżeli zajdzie jednak potrzeba ich użycia, tylko białe oleje odpowiednie do sterylizacji parowej i przetestowane pod względem biokompatybilności mogą zostać użyte (biorąc pod uwagę maksymalną temperaturę zastosowaną w procesie sterylizacji).

5.3 Sprawdzenie działania

Instrumenty powinny być sprawdzone pod kątem działania, szczególnie te wieloelementowe. Należy dopilnować, aby nie zakazić instrumentów podczas ich powtórnego składania.

Test funkcjonalny raczety (nr kat. 046.119)

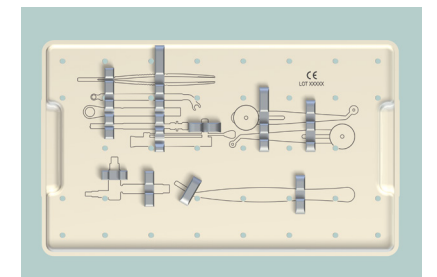
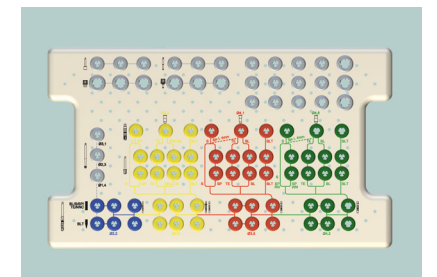
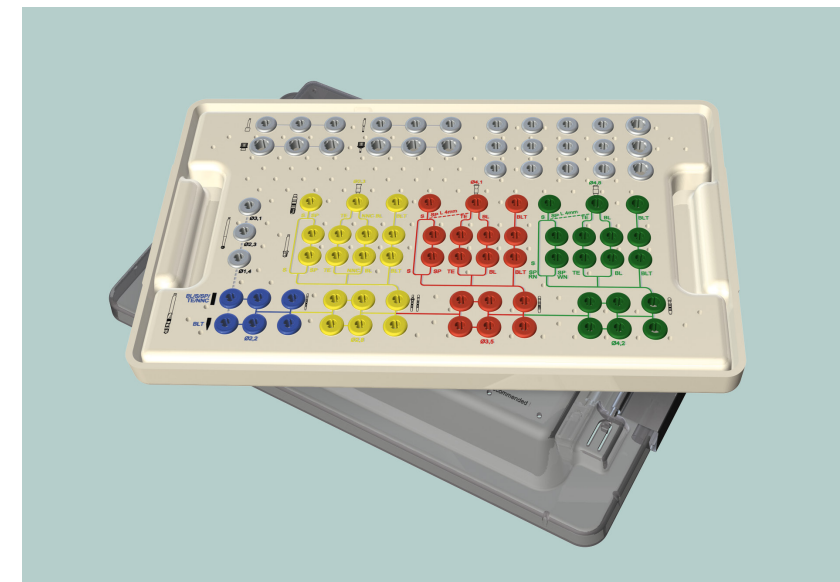
Test funkcjonalny raczety powinien być przeprowadzony za pomocą śrubokrętu. Śrubokręt jest wbudowany w raczetę. Może być ona skręcona poprzez przytrzymanie śrubokrętu, tylko przy skręceniu jej w przeciwnym kierunku niż kierunek strzałki. Towarzyszyć temu będą dobrze słyszalne dźwięki kliknięcia. Dodatkowo, śrubokręt musi poruszać się w kierunku wskazanym przez strzałkę. Sprawdzenie powinno być przeprowadzone w obu kierunkach wskazanych przez strzałkę.

5.4 Pakietowanie

Jeżeli ma zastosowanie: Rozdziel wyczyszczone i wydezynfekowane instrumenty do dwóch osobnych kaset do sterylizacji.

Zapakietuj instrumenty do kaset sterylizacyjnych pojedynczo albo podwójnie w jednorazowe pakiety, spełniające następujące wymogi:

- Odpowiednie do sterylizacji parowej (wytrzymałe do temperatury do minimum 137 °C (278,6 °F), odpowiednia przepuszczalność pary).
- Odpowiednia ochrona instrumentów lub pakietów sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi.
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607¹.



Pamiętaj

Zdjęcia po prawej stronie przedstawiają kompletne kasety ze wszystkimi instrumentami. Standardowo każda kaseta wyposażona jest tylko w konkretne instrumenty zamówione przez klienta.

Etykieta z datą sterylizacji i terminem ważności powinna być przymocowana do pakietu. Pomoże to ustalić czy i kiedy instrumenty były sterylizowane.

¹ DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 – Packaging for terminally sterilized medical devices

6. Sterylizacja

Tylko wymienione niżej metody mogą być zastosowane do sterylizacji instrumentów; wszystkie pozostałe są niedozwolone.

Sterylizacja parą wodną

- Sterylizacja w autoklawie lub metoda grawitacyjna¹ (z użyciem odpowiedniego urządzenia do suszenia)
- Sterylizator parowy odpowiadający normie DIN EN 13060² lub DIN EN 285³
- Certyfikacja z normą DIN EN ISO 17665⁴ (wcześniej: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) ważne IQ/OQ⁵ (rozpoczęcie eksploatacji) i sprawdzenie działania pod kątem danego produktu (PQ))
- Maksymalna temperatura sterylizacji to 134 °C (273 °F; plus tolerancja korespondująca z normą DIN EN ISO 17665⁴ (wcześniej: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Czas sterylizacji (ekspozycja czasowa na temperaturę sterylizacji):
 - **Sterylizacja w autoklawie**
przynajmniej 20 minut w temperaturze 121 °C (250 °F)
lub
minimum 3 minuty ⁶ w 132 - 132 °C (270 - 273 °F)
 - **Metoda grawitacyjna**
przynajmniej 5 min. w temperaturze 132 - 134 °C (270 - 273 °F)

Pamiętaj

Zawsze przestrzegaj instrukcji użycia urządzenia do sterylizacji, zwracając szczególną uwagę na dopuszczalne obciążenie, czas i ogólną funkcjonalność.

Skorodowane i zardzewiałe instrumenty mogą zanieczyścić użytą w procesie wodę cząsteczkami rdzy. Cząsteczki te będą powodować rdzewienie instrumentów we wszystkich kolejnych procesach sterylizacji. Pamiętaj, aby regularnie sprawdzać i czyścić unit czyszczący!

Instrumenty po sterylizacji muszą być przechowywane suche.

UWAGA

Szybka sterylizacja parowa jest niedozwolona. Nie stosuj również sterylizacji gorącą parą, sterylizacji promieniowaniem, plazmowej, formaldehydowej lub tlenkiem etylenu.

7. Przechowywanie

Po sterylizacji instrumenty powinny być całkowicie wysuszone i przechowywane zapakietowane.

¹ Użycie mniej efektywnej metody grawitacyjnej jest dopuszczalne tylko jeżeli niemożliwe jest użycie autoklawu

² DIN EN 13060: Metoda testowa zastosowana w celu demonstracji stosowności użycia sprzętów medycznych podczas sterylizacji parowej - Medical device simulator testing

³ Sterylizacja DIN EN 285 - Sterylizatory parowe - Urządzenia o dużych rozmiarach; wersja niemiecka

⁴ DIN EN ISO 17665, Sterylizacja urządzeń medycznych - Grzanie parowe - Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, ważności i kontroli rutyn w procesie sterylizacji urządzeń medycznych.

⁵ IQ/OQ Kwalifikacja instalacji/Kwalifikacja operacji

⁶ 18 minut dla dezaktywacji prionu

International Headquarters

Institut Straumann AG

Peter Merian-Weg 12

CH-4002 Basel, Switzerland

Phone +41 (0)61 965 11 11

Fax +41 (0)61 965 11 01

www.straumann.com

© Institut Straumann AG, 2017. All rights reserved.

Straumann® and/or other trademarks and logos from Straumann® mentioned herein are the trademarks or registered trademarks of Straumann Holding AG and/or its affiliates.