

Uživatelské pokyny pro implantační systém CAMLOG/CONELOG

Preparation manual for Camlog /Conelog implant systém

Následující text obsahuje podrobné pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci nástrojů a protetických komponentů implantačních systémů CAMLOG a CONELOG.

Vždy dodržujte aktuálně platné národní právní předpisy a hygienická pravidla pro dentální/lékařskou praxi a nemocnice. To se týká zejména pokynů ohledně účinné deaktivace prionů.

Sterilizace a dezinfekce

V rámci odpovědnosti za sterilitu používaných výrobků dodržujte následující pokyny:

- Uplatňujte pouze běžné, ověřené metody použití výrobků a vybavení pro čištění/dezinfekci a sterilizaci.
- Pravidelně kontrolujte a udržujte používané vybavení (tepelná dezinfekce, sterilizátor).
- V každém cyklu dodržujte předepsané parametry.

Pro USA: Dle ověřených postupů se musí používat sterilizátory podle normy FDA, sterilizační tácky, sterilizační obaly, biologické indikátory, chemické indikátory a další sterilizační příslušenství určené pro doporučený sterilizační cyklus. Zdravotnické zařízení musí monitorovat sterilizátor dle FDA – sterilizační normy ANSI/AAMI ST79:2006.

Důležité informace:

Není-li v návodu uvedeno jinak, mohou být znovu použitelné výrobky CAMLOG a CONELOG využívány tak dlouho, dokud splňují požadavky uvedené v návodu či v pracovních pokynech. Jednorázové výrobky CAMLOG a CONELOG nesmí být znovu použity, protože nemůže být zajištěna jejich bezpečnost a funkčnost.

1 Nástroje

Není-li na obalu výslovně uvedeno jinak, jsou všechny nástroje z implantačních systémů CAMLOG a CONELOG dodávány nesterilní. Před prvním a následně před každým dalším použitím musí být vyčištěny, vydezinfikováni a sterilizováni. Pro účinnou sterilizaci je zásadní předchozí důkladné vyčištění a dezinfekce.

Při použití dbejte na to, aby byly všechny znečištěné nástroje odkládány zvlášť a nebyly vráceny do tácku na nástroje – zabráníte tak kontaminaci tácku na nástroje.

Po vyčištění a dezinfekci vložte nástroje zpět na tácek. Poté tácek naplněný nástroji sterilizujte.

V následujícím textu jsou popsány dva postupy pro čištění a dezinfekci před sterilizací: v bodě 1.1 je to mechanický postup a v bodě 1.2 manuální postup. Je-li to možné, použijte mechanický postup dle bodu 1.1.

Při výběru kombinovaného prostředku na čištění a dezinfekci pro úvodní dezinfekci a ruční čištění a dezinfekci se ujistěte, že:

- je prostředek vhodný pro čištění a dezinfekci dentálních nástrojů.
- je prostředek vhodný pro ultrazvukové čištění (nevytváří se pěna).
- má prostředek ověřenou dezinfekční účinnost (např. je uveden v seznamu VAH/DGHHM, má EU označení CE nebo je registrován v EPA a splňuje normy FDA v USA).
- je prostředek kompatibilní s materiály výrobků určených k čištění a dezinfekci.

- prostředek neobsahuje aldehydy (jinak by na nástrojích mohla zůstat krev, výměšky, zbytky tkáně atd.).

Dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrací, doby působení a postupu po opláchnutí.

Varování! Následující postup musí být přesně dodržován.

1.1 Mechanické čištění a tepelná dezinfekce

1.1.1 Úvodní dezinfekce

Ihned po použití ponořte všechny nástroje do lázně obsahující kombinovaný čisticí a dezinfekční prostředek. Zajistíte tak bezpečné užívání a nečistoty na nástrojích zároveň nezaschnou. Čisticí a dezinfekční prostředek užívaný pro předběžné ošetření slouží pouze pro osobní ochranu a není součástí dezinfekčních kroků prováděných po vyčištění.

1.1.2 Rozebrání

Kompletně rozeberte nástroje skládající se z několika částí (viz bod 1.4 Rozebrání a smontování nástrojů). Odstraňte z vrtáčků hloubkové zářky.

1.1.3 Ošetření po úspěšné úvodní dezinfekci a rozebrání

Maximálně do 2 hodin po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty.

1.1.3.1 Odstraňte z nástrojů nečistoty pomocí měkkého kartáčku (nepoužívejte kovové štětinky ani ocelovou vlnu) pod tekoucí vodou. Kartáček musí být používán výhradně k tomuto účelu. Čistěte nástroje, dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty. V některých nástrojích jsou prohlubně. Odstraňte z nich všechny zbylé nečistoty. Kontaminace nesmí být viditelná.

1.1.3.2 Pomocí čisticí jehly (Obj. č. J5002.0012) odstraňte nečistoty z vnitřního otvoru vrtáků s vnitřním chlazením, závitníků a prodloužení vrtáků.

1.1.3.3 Pomocí čisticí kanyly (Obj. č. J5002.0020) a stříkačky (alespoň 10 ml) alespoň třikrát vypláchněte vodou vnitřní otvor vrtáků s vnitřním chlazením, závitníků a prodloužení vrtáků. Kontaminace nesmí být viditelná.

1.1.3.4 Oplachujte celé nástroje alespoň minutu pod deionizovanou vodou s nízkým obsahem bakterií (max. 10 bakterií/ml) a nízkým obsahem endotoxinu (max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml).

1.1.3.5 Pomocí čisticí kanyly (Obj. č. J5002.0020) a stříkačky (alespoň 10 ml) alespoň pětkrát vypláchněte vnitřní otvor vrtáků s vnitřním chlazením, závitníků a prodloužení vrtáků deionizovanou vodou s nízkým obsahem bakterií (max. 10 bakterií/ml) a nízkým obsahem endotoxinu (max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml).

1.1.4 Dezinfekce vyčištěných výrobků v tepelném dezinfikátoru

1.1.4.1 Tepelný dezinfikátor (čisticí a dezinfekční přístroj)

Při výběru tepelného dezinfikátoru (čisticí a dezinfekční přístroj) dbejte na to, aby:

- měl tepelný dezinfikátor ověřenou účinnost (označení CE, v souladu s evropskou normou EN ISO 15883 nebo splňoval normy FDA v USA) a aby byl určen přímo pro dané vybavení a výrobky.
- byl používán ověřený program pro tepelnou dezinfekci (hodnota A0 > 3000 nebo u starších přístrojů alespoň 5 minut při 90° C/ 194 °F).
- byl program vhodný pro nástroje a obsahoval dostatek oplachovacích cyklů.
- byla pro oplachování používána pouze deionizovaná voda s nízkým obsahem bakterií (max. 10 bakterií/ml) a nízkým obsahem endotoxinu (max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml).
- byl vzduch používán k sušení filtrován.

- byl tepelný dezinfikátor (čisticí a dezinfekční přístroj) pravidelně udržován a v případě potřeby dáván do servisu.

Používejte pouze tepelný dezinfikátor, který nevyžaduje žádná dezinfekční činidla. Nepoužívejte oplachovací pomůcky. Při použití chemické dezinfekce hrozí, že zůstanou na nástrojích zbytky dezinfekce.

1.1.4.2 Čisticí činidla

Při používání čisticích činidel dbejte na to, aby:

- byla čisticí činidla vhodná pro čištění nástrojů z kovu a umělé hmoty.
- byly chemické látky kompatibilní s čištěnými nástroji.

Doporučujeme používat čisticí prostředky, které nevyžadují žádná neutralizační činidla.

1.1.4.3 Pracovní postup

1. Použijte tepelný dezinfikátor.
2. Použijte čisticí činidlo.
3. Umístěte rozebrané a ošetřené nástroje do tepelného dezinfikátoru, použijte košík na malé díly. Nástroje se nesmí vzájemně dotýkat.
4. Zahajte program.
5. Po ukončení programu vyjměte nástroje z dezinfikátoru.
6. V případě potřeby nástroje vysušte. Použijte suchý stlačený vzduch, bez obsahu oleje a s nízkým obsahem bakterií. Dále doporučujeme použít sterilní filtr.
7. Zkontrolujte, zda nástroje nejeví známky koroze, povrchového poškození, odlupování či znečištění. Poškozené nástroje dále nepoužívejte. Znečištěné nástroje znovu vyčistěte a vydezinfikujte. Dodržujte maximální počet použití vrtáčků dle pokynů v návodu k obsluze.
8. Smontování: Smontujte všechny rozebrané nástroje (viz bod 1.4 Rozebrání a smontování nástrojů). Umístěte na vrtáčky hloubkové zarážky.
9. Balení: Zabalte nástroje určené ke sterilizaci. Doporučujeme použít jednorázový sterilizační balicí materiál, který splňuje označení CE v Evropě a normy FDA v USA. Sterilizační balicí materiál musí být vhodný pro sterilizaci v páře (konstantní teplota min. 141 °C/286 °F, dostatečná propustnost vodní páry) a výrobky musí být dostatečně chráněny proti mechanickému poškození.

Obecná poznámka

Nezávislá akreditovaná testovací laboratoř provedla test obecné vhodnosti pro efektivní mechanické čištění a dezinfekci při použití výše zmiňovaného postupu. Byl použit tepelný dezinfikátor (pro čištění a dezinfekci) G 7836 CD (Výrobce: Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a jako čisticí prostředek Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Postupovalo se dle výše uvedených pokynů.

1.2 Manuální čištění a dezinfekce

1.2.1 Úvodní dezinfekce

Ihned po použití ponořte všechny nástroje do lázně obsahující kombinovaný čisticí a dezinfekční prostředek. Zajistíte tak bezpečné užívání a nečistoty na nástrojích zároveň nezaschnou. Čisticí a dezinfekční prostředek užívaný pro předběžné ošetření slouží pouze pro osobní ochranu a není součástí dezinfekčních kroků prováděných po vyčištění.

1.2.2 Rozebrání

Kompletně rozeberte nástroje skládající se z několika částí (viz bod 1.4 Rozebrání a smontování nástrojů). Odstraňte z vrtáčků hloubkové zarážky.

1.2.3 Ošetření po úspěšné úvodní dezinfekci a rozebrání

Maximálně do 2 hodin po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. Odstraňte z nástrojů nečistoty pomocí jednorázového hadříku a měkkého kartáčku (nepoužívejte kovové štětinky ani ocelovou vlnu) pod tekoucí vodou. Kartáček musí být používán výhradně k tomuto účelu. Pomocí vhodného nástroje odstraňte nečistoty ze špatně dostupných míst. Pomocí čistící jehly (obj. č. J5002.0012) odstraňte pevně usazené zbytky materiálu z chladicích kanálků nástrojů s vnitřním chlazením. Pomocí čistící kanyly (obj. č. J5002.0020) a stříkačky (alespoň 10 ml) alespoň třikrát vypláchněte vodou chladicí kanálky nástrojů s vnitřním chlazením a prodloužení vrtáků.

1.2.4 Kombinované čištění a dezinfekce

Umístěte nástroje do připravené lázně s kombinovaným čistícím a dezinfekčním prostředkem, nechte působit požadovanou dobu. Ujistěte, že jsou všechny nástroje zcela ponořeny. Nástroje se nesmí vzájemně dotýkat. V případě přetrvávajícího znečištění použijte ultrazvukovou čističku. Zbylé nečistoty odstraňte z nástrojů pomocí měkkého kartáčku (nepoužívejte kovové štětinky ani ocelovou vlnu). Kartáček musí být používán výhradně k tomuto účelu. Pomocí čistící kanyly (obj. č. J5002.0020) a stříkačky (alespoň 10 ml) alespoň pětkrát vypláchněte kombinovaným čistícím a dezinfekčním roztokem chladicí kanálky nástrojů s vnitřním chlazením a prodloužení vrtáků. V některých nástrojích jsou prohlubně. Odstraňte z nich všechny zbylé nečistoty pomocí měkkého kartáčku (nepoužívejte kovové štětinky ani ocelovou vlnu). Kartáček musí být používán výhradně k tomuto účelu.

1.2.5 Oplachování

Vyjměte nástroje z lázně. Oplachujte celé nástroje alespoň minutu pod deionizovanou vodou s nízkým obsahem bakterií (max. 10 bakterií/ml) a nízkým obsahem endotoxinu (max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml). Pečlivě opláchněte špatně dostupná místa. Pomocí čistící kanyly (obj. č. J5002.0020) a stříkačky (alespoň 10 ml) alespoň pětkrát vypláchněte chladicí kanálky nástrojů s vnitřním chlazením a prodloužení vrtáků.

1.2.6 Sušení

Vysušte nástroje. Použijte jednorázový hadřík nepouštějící vlákna a suchý stlačený vzduch, bez obsahu oleje a s nízkým obsahem bakterií. Dále doporučujeme použít sterilní filtr.

1.2.7 Kontrola

Zkontrolujte, zda nástroje nejeví známky koroze, povrchového poškození, odlupování či znečištění. Poškozené nástroje dále nepoužívejte. Znečištěné nástroje znovu vyčistěte a vydezinfikujte. Dodržujte maximální počet použití vrtáčků dle pokynů v návodu k obsluze.

1.2.8 Smontování

Smontujte všechny rozebrané nástroje (viz bod 1.4 Rozebrání a smontování nástrojů). Umístěte na vrtáčky hloubkové zarážky.

1.2.9 Balení

Zabalte nástroje určené ke sterilizaci. Doporučujeme použít jednorázový sterilizační balicí materiál, který splňuje označení CE v Evropě a normy FDA v USA. Sterilizační balicí materiál musí být vhodný pro sterilizaci v páře (konstantní teplota min. 141 °C/286 °F,

dostatečná propustnost vodní páry) a výrobku musí být dostatečně chráněny proti mechanickému poškození

1.3 Sterilizace

- Povolené metody sterilizace párou jsou frakční vakuové metody (s dostatečným sušením). Jiné sterilizační postupy (včetně parní sterilizace s gravitačním odvzdušněním) nejsou povoleny.
- Doba sterilizace (doba ponechání nástroje při sterilizační teplotě) je alespoň 20 minut při minimální teplotě 121 °C/250 °F nebo alespoň 4 minuty při minimální teplotě 132 °C/273 °F (neplatí pro USA).
- Pro USA: Doba sterilizace (doba ponechání nástroje při sterilizační teplotě) je alespoň 4 minuty při minimální teplotě 132 °C/273 °F.
- Pro každý z výše uvedených cyklů je doporučena minimální doba sušení 30 minut.

Dbejte na následující podmínky:

- Maximální teplota sterilizace párou nesmí překročit 138 °C/280 °F.
- Chirurgické tácky se nesmí dotýkat stěn parního sterilizátoru, protože by mohlo dojít k deformaci plastu následkem vysoké teploty (přes 160 °C/320 °F).
- Používané parní sterilizátory musí splňovat označení CE v Evropě (EN 13060, EN 285) a normy FDA v USA.
- Obecně používejte pouze vhodné schválené metody určené pro sterilizaci vybavení a výrobků dle normy ISO 17665.
- Používané sterilizátory pravidelně udržujte a v případě potřeby zajistěte servis.
- U každého cyklu dodržujte předepsané parametry.

Varování! Nesterilní výrobky CAMLOG a CONELOG nesmí být sterilizovány v originálním obalu CAMLOG!

1.4 Rozebrání a smontování nástrojů

Následující nástroje musí být před čištěním a dezinfekcí rozebrány:

- **Kardanový šroubovák na šroubové implantáty** (obj. č. J5300.0010).



Pomocí hex šroubováku povolte upevňovací šrouby a rozeberte kardanový šroubovák na tři díly. Po opětovném smontování musí být upevňovací šrouby důkladně utaženy ručně a hex šroubovákem.

- **Zavaděče pro abutmenty** (pro CAMLOG Ø 3,3/3,8/4,3 mm: obj. č. J5300.0020; Ø 5,0/6,0 mm: obj. č. J5300.0025; pro CONELOG Ø 3,3/3,8/4,3/5,0 mm: obj. č. C5300.0020).



Zavaděč rozeberete vyšroubováním šroubu směrem ven. Zavaděč smontujete zašroubováním směrem dovnitř.

- **Zavaděče na otiskovací čepy a otiskovací kapny abutmentů** (pro CAMLOG Ø 3,3/3,8/4,3 mm: obj. č. J5300.0027; Ø 5,0/6,0 mm: obj. č. J5300.0028; pro CONELOG Ø 3,3/3,8/4,3/5,0 mm: obj. č. C5300.0027).



Zavaděč na otiskovací čepy a otiskovací kapny abutmentů rozeberete vyšroubováním šroubu proti směru hodinových ručiček. Zavaděč smontujete zašroubováním po směru hodinových ručiček.

- **Adaptéry na šroubové implantáty, dlouhé, pro implantáty CAMLOG SCREW-LINE a ROOT-LINE** (Ø 3,3 mm: obj. č. K5302.3310; Ø 3,8 mm: obj. č. K5302.3810; Ø 4,3 mm: obj. č. K5302.4310).



- **Adaptéry na šroubové implantáty, dlouhé, pro implantáty CONELOG SCREW-LINE** (Ø 3,3 mm: obj. č. C5302.3310; Ø 3,8/4,3 mm: obj. č. C5302.4310).



Adaptér na šroubové implantáty rozeberete vyšroubováním proti směru hodinových ručiček. Adaptér smontujete zašroubováním po směru hodinových ručiček.

- **Momentový klíč** (obj. č. J5320.1030).
Pro rozebrání, údržbu a smontování momentového klíče postupujte dle pokynů v návodu k obsluze (obj. č. J8000.0044).

2 Protetické komponenty

Není-li na obalu výslovně uvedeno jinak, jsou všechny protetické komponenty implantačních systémů CAMLOG a CONELOG dodávány nesterilní. Mohou být použity pouze jednorázově a pouze na jednom pacientovi. Musí být vyčištěny a vydezinfikováni před použitím a po použití na pacientovi, např. kvůli zasílání do zubní laboratoře. Doporučujeme dodatečnou sterilizaci.

Pro účinnou sterilizaci je zásadní předchozí důkladné vyčištění a dezinfekce. V následujícím textu jsou popsány dva postupy pro čištění a dezinfekci: v bodě 2.1 je to mechanický postup a v bodě 2.2 manuální postup. Je-li to možné, použijte mechanický postup dle bodu 2.1.

Při výběru kombinovaného prostředku na čištění a dezinfekci pro úvodní dezinfekci a ruční čištění a dezinfekci se ujistěte, že:

- je prostředek vhodný pro čištění a dezinfekci dentálních protetických komponentů.
- je prostředek vhodný pro ultrazvukové čištění (nevytváří se pěna).
- má prostředek ověřenou dezinfekční účinnost (např. je uveden v seznamu VAH/DGHM, má EU označení CE nebo je registrován v EPA a splňuje normy FDA v USA).
- je prostředek kompatibilní s materiály výrobků určených k čištění a dezinfekci.

- prostředek neobsahuje aldehydy (jinak by na nástrojích mohla zůstat krev, výměšky, zbytky tkáně atd.).

Dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrací, doby působení a postupu po opláchnutí.

Upozornění! Umělohmotné části implantačních systémů CAMLOG a CONELOG nesmí být sterilizovány (pouze vyčištěny a vydezinfikovány), kromě provizorních abutmentů z materiálu PEEK. Provizorní abutmenty z materiálu PEEK se sterilizovat mohou.

Protetické komponenty spojené s nesterilizovatelným materiálem nesmí být sterilizovány (pouze vyčištěny a vydezinfikovány).

2.1 Mechanické čištění a dezinfekce

2.1.1 Úvodní dezinfekce

Ihned po použití ponořte všechny protetické komponenty do lázně obsahující kombinovaný čisticí a dezinfekční prostředek. Zajistíte tak bezpečné užívání a nečistoty na protetických komponentech zároveň nezaschnou. Čisticí a dezinfekční prostředek užívaný pro předběžné ošetření slouží pouze pro osobní ochranu a není součástí dezinfekčních kroků prováděných po vyčištění.

2.1.2 Ošetření po úvodní dezinfekci

Maximálně do 2 hodin po použití odstraňte z protetických komponentů hrubé nečistoty (po použití v ústech pacienta nebo při kontaminaci v zubní laboratoři).

2.1.2.1 Odstraňte z protetických komponentů nečistoty pomocí měkkého kartáčku (nepoužívejte kovové štětinky ani ocelovou vlnu) pod tekoucí vodou. Kartáček musí být používán výhradně k tomuto účelu. Čistěte komponenty, dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty. V některých protetických komponentech jsou prohlubně. Odstraňte z nich všechny zbylé nečistoty. Kontaminace nesmí být viditelná.

2.1.2.2 Oplachujte celé protetické komponenty alespoň minutu pod deionizovanou vodou s nízkým obsahem bakterií (max. 10 bakterií/ml) a nízkým obsahem endotoxinu (max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml).

2.1.3 Dezinfekce vyčištěných výrobků v tepelném dezinfikátoru

2.1.3.1 Tepelný dezinfikátor (čisticí a dezinfekční přístroj)

Při výběru tepelného dezinfikátoru (čisticí a dezinfekční přístroj) dbejte na to, aby:

- měl tepelný dezinfikátor ověřenou účinnost (označení CE, v souladu s evropskou normou EN ISO 15883 nebo splňoval normy FDA v USA) a aby byl určen přímo pro dané vybavení a výrobky.
- byl používán ověřený program pro tepelnou dezinfekci (hodnota A0 > 3000 nebo u starších přístrojů alespoň 5 minut při 90° C/ 194 °F).
- byl program vhodný pro protetické komponenty a obsahoval dostatek oplachovacích cyklů.
- byla pro oplachování používána pouze deionizovaná voda s nízkým obsahem bakterií (max. 10 bakterií/ml) a nízkým obsahem endotoxinu (max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml).
- byl vzduch používán k sušení filtrován.
- byl tepelný dezinfikátor (čisticí a dezinfekční přístroj) pravidelně udržován a v případě potřeby dáván do servisu.

Používejte pouze tepelný dezinfikátor, který nevyžaduje žádná dezinfekční činidla. Nepoužívejte oplachovací pomůcky. Při použití chemické dezinfekce hrozí, že zůstanou na protetických komponentech zbytky dezinfekce.

2.1.3.2 Čisticí činidla

Při používání čisticích činidel dbejte na to, aby:

- byla čisticí činidla vhodná pro čištění nástrojů z kovu a umělé hmoty.
- byly chemické látky kompatibilní s čištěnými nástroji.

Doporučujeme používat čisticí prostředky, které nevyžadují žádná neutralizační činidla.

2.1.3.3 Pracovní postup

1. Použijte tepelný dezinfikátor.
2. Použijte čisticí činidlo.
3. Umístěte rozebrané a ošetřené nástroje do tepelného dezinfikátoru, použijte košík na malé díly. Nástroje se nesmí vzájemně dotýkat.
4. Zahajte program.
5. Po ukončení programu vyjměte protetické komponenty z dezinfikátoru.
6. V případě potřeby protetické komponenty vysušte. Použijte suchý stlačený vzduch, bez obsahu oleje a s nízkým obsahem bakterií. Dále doporučujeme použít sterilní filtr.
7. Zkontrolujte, zda protetické komponenty nejeví známky koroze, povrchového poškození, odlupování či znečištění. Poškozené protetické komponenty dále nepoužívejte. Znečištěné protetické komponenty znovu vyčistěte a vydezinfikujte.
8. Balení: Zabalte protetické komponenty určené ke sterilizaci. Doporučujeme použít jednorázový sterilizační balicí materiál, který splňuje označení CE v Evropě a normy FDA v USA. Sterilizační balicí materiál musí být vhodný pro sterilizaci v páře (konstantní teplota min. 141 °C/286 °F, dostatečná propustnost vodní páry) a výrobky musí být dostatečně chráněny proti mechanickému poškození.

Obecná poznámka

Nezávislá akreditovaná testovací laboratoř provedla test obecné vhodnosti pro efektivní mechanické čištění a dezinfekci při použití výše zmiňovaného postupu. Byl použit tepelný dezinfikátor (čisticí a dezinfekční přístroj) G 7836 CD (Výrobce: Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) a jako čisticí prostředek Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Postupovalo se dle výše uvedených pokynů.

2.2 Manuální čištění a dezinfekce

2.2.1 Úvodní dezinfekce

Ihned po použití v ústech pacienta ponořte všechny protetické komponenty do lázně obsahující kombinovaný čisticí a dezinfekční prostředek. Zajistíte tak bezpečné užívání a nečistoty na protetických komponentech zároveň nezaschnou.

Čisticí a dezinfekční prostředek užívaný pro předběžné ošetření slouží pouze pro osobní ochranu a není součástí dezinfekčních kroků prováděných po vyčištění.

2.2.2 Ošetření po úvodní dezinfekci

Maximálně do 2 hodin po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty (po použití v ústech pacienta nebo při kontaminaci v zubní laboratoři).

2.2.2.1 Odstraňte z protetických komponentů nečistoty pomocí měkkého kartáčku (nepoužívejte kovové štětinky ani ocelovou vlnu) pod tekoucí vodou. Kartáček musí být používán výhradně k tomuto účelu. Čistěte komponenty, dokud neodstraníte všechny

viditelné nečistoty. V některých protetických komponentech jsou prohlubně. Odstraňte z nich všechny zbylé nečistoty. Kontaminace nesmí být viditelná.

2.2.2.2 Oplachujte celé protetické komponenty alespoň minutu pod deionizovanou vodou s nízkým obsahem bakterií (max. 10 bakterií/ml) a nízkým obsahem endotoxinu (max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml).

2.2.3 Kombinované čištění a dezinfekce

Umístěte protetické komponenty do připravené lázně s kombinovaným čisticím a dezinfekčním prostředkem, nechte působit požadovanou dobu. Ujistěte, že jsou všechny protetické komponenty zcela ponořeny. Protetické komponenty se nesmí vzájemně dotýkat. V případě přetrvávajícího znečištění použijte ultrazvukovou čističku. Zbylé nečistoty odstraňte z protetických komponentů pomocí měkkého kartáčku (nepoužívejte kovové štětinky ani ocelovou vlnu). Kartáček musí být používán výhradně k tomuto účelu. Kompletně odstraňte všechny usazený materiál. Odstraňte materiál ze špatně dostupných míst. Dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrací, doby působení a postupu po opláchnutí.

2.2.4 Oplachování

Vyjměte protetické komponenty z lázně. Oplachujte celé protetické komponenty alespoň minutu pod deionizovanou vodou s nízkým obsahem bakterií (max. 10 bakterií/ml) a nízkým obsahem endotoxinu (max. 0,25 jednotek endotoxinu/ml). Pečlivě opláchněte špatně dostupná místa.

2.2.5 Sušení

Vysušte protetické komponenty. Použijte jednorázový hadřík nepouštějící vlákna a suchý stlačený vzduch, bez obsahu oleje a s nízkým obsahem bakterií. Dále doporučujeme použít sterilní filtr.

2.2.6 Kontrola

Zkontrolujte, zda protetické komponenty nejeví známky koroze, povrchového poškození, odlupování či znečištění. Poškozené protetické komponenty dále nepoužívejte. Znečištěné protetické komponenty znovu vyčistěte a vydezinfikujte.

2.2.7 Balení

Zabalte protetické komponenty určené ke sterilizaci. Doporučujeme použít jednorázový sterilizační balicí materiál, který splňuje označení CE v Evropě a normy FDA v USA. Sterilizační balicí materiál musí být vhodný pro sterilizaci v páře (konstantní teplota min. 141 °C/286 °F, dostatečná propustnost vodní páry) a výrobku musí být dostatečně chráněny proti mechanickému poškození

2.3 Sterilizace

- Doba sterilizace (doba ponechání komponentu při sterilizační teplotě) je alespoň 20 minut při minimální teplotě 121 °C/250 °F nebo alespoň 4 minuty při minimální teplotě 132 °C/273 °F. Povolené metody sterilizace párou jsou frakční vakuové metody (s dostatečným sušením) a parní sterilizace s gravitačním odvodušněním. Jiné sterilizační postupy nejsou povoleny (neplatí pro USA).
- Pro USA: Povolené metody sterilizace párou jsou frakční vakuové metody (s dostatečným sušením). Jiné sterilizační postupy nejsou povoleny. Doba sterilizace (doba ponechání nástroje při sterilizační teplotě) je alespoň 4 minuty při minimální teplotě 132 °C/273 °F.
- Pro každý z výše uvedených cyklů je doporučena minimální doba sušení 30 minut.

Dbejte na následující podmínky:

- Maximální teplota sterilizace párou nesmí překročit 138 °C/280 °F.
- Používané parní sterilizátory musí splňovat označení CE v Evropě (EN 13060, EN 285) a normy FDA v USA.
- Obecně používejte pouze vhodné schválené metody určené pro sterilizaci vybavení a výrobků dle normy ISO 17665.
- Používané sterilizátory pravidelně udržujte a v případě potřeby zajistěte servis..
- U každého cyklu dodržujte předepsané parametry.

Varování! Nesterilní výrobky CAMLOG a CONELOG nesmí být sterilizovány v originálním obalu CAMLOG!

3 Kontakt

Hlavní sídlo

CAMLOG Biotechnologies AG
Margarethenstrasse 38
CH-4053 Basilej
Švýcarsko

Výrobce

ALTATEC GmbH
Maybachstrasse 5
D-71299 Wimsheim
Německo

Distributor:

B.S.Dental s.r.o.
Křižíkova 185/35
186 00 Praha 8 – Karlín
tel: +420 724 122 988
www.bs dental.cz

CE 0123