

# Valmistajan ohjeistus

uudelleenkäytettävien instrumenttien  
jälleenkäsittelystä | DIN EN 17664



## Medical products Semi-critical A and B

As at: 07/17  
Revision: 0

### Valmistaja:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo  
Tel. +49 (0) 5261 701-0  
Fax +49 (0) 5261 701-289  
info@brasseler.de  
www.brasseler.de

### Tuotteet:

Nämä valmistajan tiedot koskevat kaikkia Gebr. Brasselerin toimittamia instrumentteja, joita käytetään seuraaviin hoitohin ei-invasiivisesti:

- ehkäisevä hoito
- korjaava hoito
- proteettinen hoito
- ortodontinen hoito

Näihin kuuluvat kiillottajat, keraamiset hiomatuotteet, pyörivät keraamiset instrumentit, volframikarbidi- ja timantti-instrumentit kaviteettien ja kruunuhiontojen tekemiseen, täytteiden poistamiseen ja retusointiin sekä kruunujen separointiin, ja pyörivät ja värähtelevät timanttilevyt interproksimaalisen kiilteen muotoiluun sekä viimeistely- ja hiontanauhat. Teräksestä valmistetut instrumentit (pyöreät poranterät 1, viimeistelijät 41, 48, hammasplakin poistajat 9119 ja 9120) eivät sovellu pesukoneeseen tai desinfiointiin eivätkä höyrysterilointiin. Tällöin pitää käyttää käyttötarkoitukseen sopivaa volframikarbidi-instrumenttia. Noudata valmistajan ohjeita myös koskien sonic- ja ultraäänikärkiä. Ei-steriilit instru-

mentit on käsiteltävä ennen ensimmäistä käyttöä. Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäyttö (tunnus ② pakkauksessa) ei ole sallittua (esim. laminoidut kiillottajat ja hammasharjat). Kertakäyttötuotteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa infektioriskin. Turvallista ja riskitöntä uudelleenkäyttöä ei siten voida taata.

### Rajoitettu määrä uudelleen- käsittelykertoja:

Tuotteen käyttöikä riippuu vahingoittumis- ja käyttöasteesta. Toistuva jälleenkäsittely ei vaikuta näiden instrumenttien toimintakykyyn.

### Vastaanotto:

Hygieeniset toimenpiteet maakohtaisten säännösten mukaisesti.

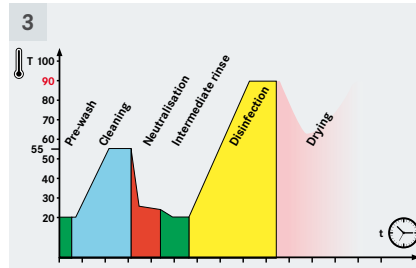
### Varastointi ja kuljetus:

Aseta välineet puhdistus- tai desinfiointisäiliöön (Fräsator), joka on täytetty sopivalla pesuaineella tai desinfiointiaineella (esim. Komet DC1/alkalinen/aldehyditön) (kuva 1) välittömästi suussa käytön jälkeen estääksesi jäämien kuivumisen instrumentteihin (proteiinin kiinnitys) ja helpottaaksesi välineiden puhdistusta. On suositeltavaa käsitellä instrumentit yhden tunnin sisällä käytön jälkeen. Siirrettäessä instrumentteja paikkaan, missä ne käsitellään, niiden tulisi olla puhdistus- tai desinfiointisäiliössä (Fräsator).



### Puhdistus ja desinfiointi:

Lisäkäsittelyt tulisi suorittaa mekaanisesti (Sairaalahygienia ja Tartuntatautien ennaltaehkäisy -komitean suositus; Robert Koch Instituutti).



## Validoitu mekaaninen käsittely

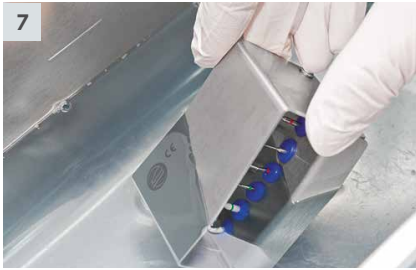
### Tarvittavat välineet:

- Desinfioiva pesukone (co. Miele, Vario TD-ohjelma)
- 1,5 g/l Komet DCTherm, 9869 / kevyesti alkalinen (DCTherm on saatavissa vain Saksassa)
- Komet porateline, 9933L3

### Manuaalinen esipuhdistus:

- Poista instrumentit puhdistus- tai desinfektiosäiliöstä ja huuhtelee hyvin juoksevan veden alla estääksesi pesuaineen tai desinfiointiaineen jäämien pääsemisen koneeseen.
- Pane poranterät poratelineeseen.
- Aseta porateline desinfioivaan pesukoneeseen siten, että spraysuuttimet osuvat suoraan poranteriin (kuva 2).
- Laita pesuaineseos desinfioivaan pesukoneeseen merkintöjen ja ohjeiden mukaisesti.
- Aloita Vario TD -ohjelma (kuva 3, taulukko ohjelman jaksoista), mikä sisältää lämpödesinfektion. Lämpödesinfointi mahdollistaa A<sub>0</sub>-arvon ja noudattaa kansallisia säädöksiä (prEN/ISO 15883).

- Pesuohjelman päätyttyä ota instrumentit pois desinfioivasta pesukoneesta ja kuivaa instrumentit (mieluiten paineilmalla). Varmista, että poratelineen vaikeapääsyiset kohdat tulee myös hyvin kuivattua.
- Tarkista instrumentit silmämääräisesti esim. suurennuslasilla, jotta ne ovat puhtaita ja vahingoittumattomia. Mikäli instrumenteissa on edelleen likaa tai jäämiä toista edellä olevat kohdat.
- Kun kyseessä on vain mekaaninen puhdistus, on tärkeää lopuksi suorittaa sterilointi instrumenteille höyrysterilointilaitteessa poratelineessä tai porasiassa (teräs).



## Manuaalinen käsittely (vaihtoehtoinen)

### Tarvittavat välineet:

- Nylonharja (esim. Komet 9873)
- Pyöriville instrumenteille sopiva puhdistus- tai desinfiointiaine, jolla todistettu desinfiointivaikutus (esim. Komet DC1, 9826/alkalinen, aldehyditön, DGHM hyväksytty).
- Ultraäänipesulaite (vaihtoehto: instrumenttien liotusallas).

### Käsittely:

- Poista instrumentit puhdistus- tai desinfektioäiliöstä. Huuhtelee hyvin juoksevan veden alla (kuva 7). Poista itsepäinen lika nylonharjalla kääntäen instrumenttia jatkuvasti. Huuhtelee juoksevan veden alla.
- Laita instrumentit poratelineessä tai porarasiassa puhdistusainetta sisältävään ultraäänilaitteeseen (kuvat 7 ja 8). Huom! Käsittele kiillottajat liotusaltaassa. Kiillottajien pehmeä pinta vaimentaa ultraäänivärähtelyn eikä kavitaatiota synny. Käsittele kiillottajat ja Arkansas-kivet niille sopivilla alkoholittomilla aineilla (esim. Komet DC1).
- Noudata laitevalmistajan ohjeita liuoksen konsentraation ja vaikutusajan suhteen. Muista noudattaa oikeaa vaikutusaikaa, mikä ei ala ennen kuin viimeinen instrumentti on asetettu ultraäänilaitteeseen. Huomio: älä ylitä 45°C (proteiinin koagulaatoriski)!

- Ultraäänikylyn jälkeen huuhtelee instrumentit vedellä (mieluiten demineralisoidulla vedellä).
- Kuivaa instrumentit (mieluiten paineilmalla) (kuva 9).
- Tarkista instrumentit silmämääräisesti esim. suurennuslasilla, jotta ne ovat puhtaita ja vahingoittumattomia. Mikäli instrumenteissa on edelleen likaa tai jäämiä toista edellä olevat kohdat (kuva 10).
- Lopullinen lämpödesinfektointi telineessä tai porarasiassa (teräs) (kuva 11).



#### **Tarkistus ja toiminnallinen testi:**

Jos instrumenteissa ilmenee seuraavia virheitä, ne tulee hävittää välittömästi:

- Puuttuva timanttipinta (päällystämättömät alueet)
- Tylpät tai katkaistut terät
- Epämuodostumia (esim. taipuneet instrumentit)
- Ruostunut pinta

#### **Kuljetus ja varastointi:**

Steriiipakatut instrumentit täytyy suojata pölyltä, kosteudelta ja kontaminaatiolta kuljetuksen ja säilytyksen aikana.

#### **Yleisesti pätevät huomiot:**

Ratkaisevia tekijöitä tehokkaan käsittelyn varmistamiseksi ovat instrumenttien perusteellinen puhdistaminen ja käytetyn puhdistusaineen ja desinfiointiaineen yhteensopivuus käytettyjen materiaalien kanssa. Täysin virusidiset aineet eivät pysty täyttämään kaikkia näitä kriteerejä samaan aikaan, joten Komet DC1 on virusidinen rajoitetusti. Täydellinen virusidinen vaikutus saadaan autoklavoinnilla. Tämä on RKI:n Sairaalahygienia ja Tarttuvien tautien ennaltaehkäisy -komitean suositusten mukainen menetelmä. Noudata maassasi voimassa olevia lääketieteellisten tuotteiden jälleenkäsittelyä koskevia säädöksiä. Valmistaja vahvistaa, että edellä mainitut jälleenkäsittelymenetelmät ovat tarkoitettu edellä

mainitulle instrumenttiryhmälle mahdollistaen niiden uudelleenkäytön. Lääketieteellisen laitteen käyttäjä on vastuussa, että sovellettua menetelmää toteutetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilökunta on asianmukaisesti koulutettua ja että menetelmä saavuttaa halutun tuloksen. Tämän varmistamiseksi validoitujen mekaanisten ja manuaalisten menetelmien säännölliset kontrollit ovat välttämättömiä. Käyttäjän on huolellisesti tarkistettava kaikki poikkeamat edellä mainitusta prosessista (esim. eri kemikaalin käyttö), jotta varmistetaan tehokkuus ja vältetään mahdolliset haitalliset seuraukset.

