

## Fabrikant informatie

voor het opwerken van instrumenten | volgens  
EN ISO 17664



# Medische apparaten Semi-kritisch A en B

Status: 07/23  
Herziening: 0

### Fabrikant:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo  
Tel. 0800 7701700  
Fax 0800 7701800  
info@kometdental.de  
www.kometdental.com

### Producten:

Deze fabrikant informatie is van toepassing op alle door Gebr. Brasseler geleverde instrumenten die worden gebruikt voor de volgende niet-invasieve metingen:

- preventief
- herstellend
- tandprothese
- orthodontische behandelingen

Het is van toepassing op zowel herbruikbare instrumenten als instrumenten voor eenmalig gebruik. Dit zijn polijstinstrumenten, keramische slijpinstrumenten, roterende keramische instrumenten, wolframcarbide-instrumenten en diamantinstrumenten die gebruikt worden voor caviteitspreparatie, kroonvormpreparatie, vulling verwijdering en vullingsbewerking of het snijden van kronen, evenals roterende en oscillerende diamantschijven voor glazuurreductie, finishing strips en scheidingsstrips. Instrumenten gemaakt van gereedschapsstaal (ronde vrees 1, finishers 41, 48, scaler 9119 en 9120) zijn niet geschikt voor de was-/desinfectiemachine of de stoomsterilisator. Het moet worden vervangen door een geschikt wolframcarbide instrument. Neem ook de informatie van

de fabrikant voor sonische tips en ultrasone tips in acht. Niet-steriele instrumenten moeten voor het eerste gebruik worden opgewerkt. Tandborstels moeten machinaal worden opgewerkt.

### Beperking van opwerking:

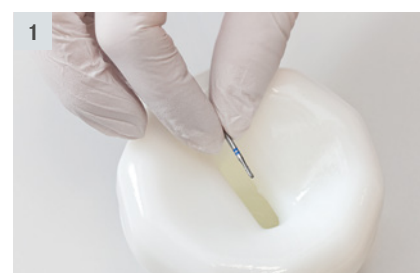
Wegwerpproducten (gemarkeerd met  op de verpakking) zijn niet goedgekeurd voor hergebruik (bijv. lamellenpolijsters en tandenborstels). Veilig gebruik kan niet worden gegarandeerd als deze producten opnieuw worden gebruikt, omdat er een risico op infectie bestaat en/of de producten niet langer veilig zijn. Het einde van de levensduur van het product wordt bepaald door slijtage en schade door gebruik.

### Werkplek:

Hygiënische maatregelen in overeenstemming met landspecifieke vereisten.

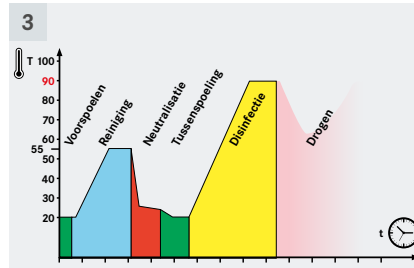
### Opslag en transport:

Plaats instrumenten onmiddellijk na gebruik op de patiënt in de container (Fig. 1) gevuld met een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel (bijv. DC Evo, 2% gevalideerd, Komet Dental/Alpro Medical, alkalisch, aldehydevrij). Het inbrengen voorkomt het opdrogen van resten (eiwitfixatie) en vergemakkelijkt het reinigen van de instrumenten. Het wordt aanbevolen om de instrumenten uiterlijk één uur na gebruik te reproduceren. De instrumenten moeten in de reinigingscontainer naar de reprocessingslocatie worden vervoerd.



### Reiniging en ontsmetting:

Verdere verwerking gebeurt bij voorkeur machinaal.



## Gevalideerde mechanische opwerking

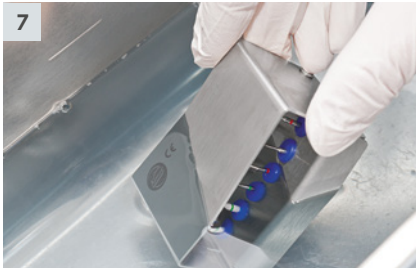
### Gebruikte apparatuur:

- Reinigings- en desinfectieapparaat volgens EN ISO 15883 (Miele met programma Vario TD of Melag met programma Universal)
- geschikt reinigingsmiddel (Neodisher Mediclean Forte; Weigert)
- Instrumentenstandaard Komet 9933L3
- Nylon borstel (bijv. Komet 9873)

### Voorbereiding:

- Haal de instrumenten vlak voor de machinale reprocessing uit de reinigingscontainer en spoel ze grondig af onder stromend water, zodat er geen resten van het reinigingsmiddel/desinfectans in de machine terechtkomen. Verwijder vastzittend vuil volledig terwijl u het instrument voortdurend rondraait met de nylon borstel onder het vloeistofniveau.
- Plaats de instrumenten in een geschikte instrumentenstandaard.
- Plaats de instrumentenstandaard zo in de reinigings- en desinfectieapparaat dat de sproeistraal de instrumenten direct raakt (Fig. 2).
- Voeg wasmiddel toe aan het apparaat volgens de aanwijzingen op het productlabel en de instructies van de fabrikant.
- Start het Vario TD programma, universeel programma incl. thermische desinfectie (schematische programmvolgorde, zie Fig. 3). Desinfectie in de reinigings- en desinfectieapparaat vindt thermisch plaats (minimaal 5 minuten op 90°C of  $A_0$ -waarde  $\geq 3000$ ).

- Haal na afloop van het programma de instrumenten uit de reinigings- en desinfectieapparaat en droog ze (bij voorkeur met medische perslucht). Zorg bij instrumentenstandaards vooral ervoor dat zelfs moeilijk bereikbare plekken zorgvuldig worden gedroogd (Fig. 4 en 5).
- Visuele inspectie op integriteit en reinheid. Als er na de mechanische reprocessing nog steeds restverontreiniging zichtbaar is op het instrument, herhaalt u de reiniging en desinfectie totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.
- Let op! In het geval van alleen mechanische reiniging (zonder controleerbare desinfectie) is een laatste thermische desinfectie in de stoomsterilisator onverpakt in geschikte standaards of zeefbakken vereist.



## Gestandaardiseerde handmatige opwerking (alternatief)

### Gebruikte apparatuur:

- Nylon borstel (bijv. Komet 9873)
- Geschikt reinigings- en desinfectiemiddel voor roterende instrumenten met bewezen desinfecterende werking (bijv. DC Evo, 2% gevalideerd, Komet Dental/Alpro Medical, alkalisch, aldehydevrij).
- Ultrasoonapparaat (alternatief: instrumentenbad)

### Opwerking:

- Haal het instrument uit de reinigingscontainer en spoel oppervlaktevervuiling van het instrument grondig af onder stromend water (fig. 6). Verwijder en spoel vastzittend vuil onder het vloeistofniveau volledig af terwijl u het instrument voortdurend ronddraait met de nylon borstel.
- Plaats instrumenten in een geschikte zeefbak of instrumentenstandaard in het ultrasoonapparaat gevuld met reinigings- en desinfectiemiddel (fig. 7 en 8). Let op! Polijsters moeten in het instrumentenbad worden opgewerkt; de trillingen in het ultrasoonbad kunnen worden geabsorbeerd door de elastische materialen. Polijsters en Arkansas stenen alleen met geschikte, alcoholvrije middelen opwerken (bijv. DC Evo, 2% gevalideerd, Komet Dental/Alpro Medical alkalisch, aldehydevrij).
- Volg voor reiniging en chemische desinfectie in het ultrasoonapparaat de aanwijzingen van de fabrikant voor concentratie en inwerktijd. De inwerktijd begint pas als het laatste instrument in het ultrasoonapparaat is geplaatst en mag nooit korter zijn. Let op: Overschrijd de 45°C niet (risico op eiwitcoagulatie)!
- Spoel het instrument na afloop van de blootstellingstijd grondig af met geschikt water (indien mogelijk met volledig gedemineraliseerd water om residuen te voorkomen).
- Droog de instrumenten (bij voorkeur met medische perslucht, Afb. 9).
- Visuele inspectie op integriteit en reinheid. Als er restverontreiniging zichtbaar is op het instrument, herhaalt u het reinigen en chemisch desinfecteren totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is (fig. 10).
- Definitieve thermische desinfectie in stoomsterilisator volgens EN ISO 13060 of EN 285 onverpakt in geschikte standards of zeeftrays (Fig. 11).

**Controle en functietest:**

Instrumenten die de volgende defecten vertonen, moeten onmiddellijk worden verwijderd:

- Gebrek aan diamanten (kale plekken)
- Stompe en uitgebroken snijkanten
- Vormschade (bijv. gebogen Instrumenten)
- Ge corrodeerde oppervlakken

**Transport en opslag:**

Het transport en de opslag van de verpakte steriele goederen is schoon en beschermd tegen stof, vocht en herbesmetting.

**Basiscommentaar:**

Grondige reiniging van de instrumenten en een goede materiaalcompatibiliteit van het gebruikte reinigings- en desinfectiemiddel zijn van doorslaggevend belang voor de kwaliteit van het opwerken. Houd u aan de wettelijke voorschriften voor het opwerken van medische hulpmiddelen die in uw land van toepassing zijn. De fabrikant heeft ervoor gezorgd dat de genoemde opwerkingsprocedures geschikt zijn voor het opwerken van de genoemde instrumentengroep voor hergebruik. De exploitant van medische hulpmiddelen is er verantwoorde-

lijk voor dat het opwerkingsproces dat wordt uitgevoerd met de apparatuur, de materialen en het personeel die worden gebruikt in de opwerkingsfaciliteit, de gewenste resultaten oplevert. Dit vereist doorgaans routinecontroles van de gevalideerde mechanische of gestandaardiseerde handmatige opwerkingsprocedures. Ook afwijkingen van de hier genoemde procedures (bijvoorbeeld het gebruik van andere proceschemicaliën) moeten zorgvuldig door de opwerker worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.