

# Fabrikant informatie

Voor het opwerken van instrumenten | volgens  
EN ISO 17664



## Sonische en Ultrasone tips

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 fabrikantinformatie is van toepassing op alle sonische en ultrasone tips en koeladapters die door Gebr. Brasseler. Afhankelijk van het toepassingsgebied moeten deze worden ingedeeld in risicogroep Semi-Kritisch B (bijv. tips voor profylaxe, fissuurbehandeling, proximale oppervlaktebehandeling, caviteits-, veneer- of kroonstompreparatie) of Kritisch B (bijv. tips voor chirurgische, parodontologische of endodontische maatregelen).

### Belangrijke opmerking:

Speciale zorg moet worden besteed aan het reinigen van sonische en ultrasone tips en koeladapters! Sonische en ultrasone tips en koeladapters die in niet-steriele toestand zijn geleverd, moeten opnieuw worden verwerkt voordat ze voor het eerst worden gebruikt.

### Beperking van opwerking:

Het einde van de levensduur van het product wordt bepaald door slijtage en schade door gebruik.

### Werkplek:

Hygiënemaatregelen in overeenstemming met landspecifieke voorschriften moeten worden nageleefd.

### Opslag en transport:

Plaats de sonische en ultrasone tips en koeladapters 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). Houd sonische en ultrasone tips en koeladapters tijdens het inbrengen schuin om ervoor te zorgen dat de vloeistof in de holtes dringt. Het wordt aanbevolen om instrumenten niet later dan één uur na gebruik te reprocessen. 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 ISO 15883 (Miele met programma Vario TD of Melag met programma Universal)
- geschikt reinigingsmiddel (Neodisher Mediclean Forte; Dr. Weigert)
- Spoeladapter voor sonische tips (Komet SF1978) en spoeladapter voor koeladapter en ultrasonische tips (Komet SF1977)
- Tipwisselaar (Komet SF1975) en sproei-erreiniger (accessoire van de sonische handstukken voor sonische tips) of tipwisselaar van de ultrasonische tip
- Reinigingsdraad 97509 voor sonische en ultrasonische tips
- 10 ml spuit + naald
- Nylon borstel (bijv. Komet 9873)

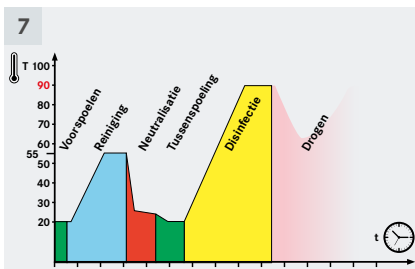
### Vorbereiding:

- Verwijder de sonische tip of sonische tip met koeladapter of ultrasonische tip onmiddellijk voor de machinale opwerking uit de reinigingscontainer.
- Voordat u met het reinigingsproces begint, moet u de sonische tip en de koeladapter altijd van elkaar scheiden met behulp van een tipwisselaar om ervoor te zorgen dat beide producten opnieuw worden verwerkt (volg de gebruiksaanwijzing voor de sonische tips). Verwijder vuil dat aan de sonische en ultrasonische tips en de koeladapter kleeft met een nylon borstel onder stromend water en door de tips voortdurend te draaien.

- Prik in de koelboring met de reinigingsdraad of sproeierreiniger. Als de koelboring niet ononderbroken is, vervang dan de sonische of ultrasonische tip.

### Opwerking:

- Spoel de sonische en ultrasonische tips en de koeladapter grondig af onder stromend water zodat er geen resten van het reinigings-/desinfectiemiddel in de reinigings- en desinfectieapparaat terechtkomen (fig. 2 en 3).
- Schroef de sproeier op de injectorstang van de reinigings- en desinfectieapparaat los. Schroef of steek de spoeladapter SF1978 (fig. 4) met de kant waar de buitendraad zich bevindt in de siliconenhouder van de injectorstang. Reinig en desinfecteer de spoeladapter regelmatig volgens de aanbevelingen voor reprocessing van sonische/ultrasonische tips. Schroef nu de sonische tip in de interne schroefdraad aan de bovenkant (Fig. 4). Als de SF1979 koeladapter (Fig. 5) of een ultrasonische tip (Fig. 6) is gebruikt, verwerk deze dan als volgt: Nadat u het mondstuk uit de injectorstang van de reinigings- en desinfectieapparaat hebt verwijderd, schroeft u of steekt u de spoeladapter SF1977 in de siliconenhouder van de injectorstang met de kant waar de grote externe schroefdraad zich bevindt. Schroef vervolgens de koeladapter of de ultrasonische tip op de buitendraad aan de bovenkant (fig. 5 en 6). Volg de instructies in de betreffende gebruiksaanwijzing.
- Voeg de proceschemicaliën toe aan het apparaat volgens de informatie op het productlabel en de instructies van de fabrikant.
- Start van het Vario TD programma, Universeel programma (schematische programmvolgorde, zie Fig. 7) incl. thermische desinfectie. Thermische desinfectie wordt uitgevoerd met inachtneming van de A<sub>0</sub> waarde en de nationale voorschriften (EN/ISO 15883).
- Verwijder na afloop van het programma de sonische en ultrasonische tips en de koeladapters uit de reinigings- en desinfectieapparaat en droog ze (bij voorkeur met schone en olievrije perslucht). Voor inwendig drogen leidt u het persluchtpistool dicht genoeg bij de koelopening, zodat er voldoende lucht door de sonische en ultrasonische tips en koeladapters stroomt.
- Visuele inspectie op integriteit en reinheid. Als er na de mechanische reprocessing nog steeds restverontreiniging zichtbaar is op het instrument, herhaal dan de reiniging en desinfectie totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.



## Gestandaardiseerde handmatige bereiding (alternatief voor semi-kritisch B)

### 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).
- Tipwisselaar (Komet SF1975) en sproei-erreiniger accessoire van de sonische handstukken voor sonische tips) of tipwisselaar van de ultrasonische tip
- Reinigingsdraad 97509 voor sonische en ultrasonische tips
- 10 ml spuit + naald
- Sterilisatiecassette voor sonische en ultrasonische tips en koeladapter (Komet 9952)
- Ultrasoon bad of instrumentenbad

### Vorbereiding:

- Verwijder de sonische en ultrasonische tips en koeladapters onmiddellijk uit de reinigingscontainer voor handmatige opwerking.
- Scheid de sonische en ultrasonische tips en koeladapters altijd van elkaar met behulp van een tipwisselaar voordat u het reinigingsproces start, zodat beide producten opnieuw kunnen worden verwerkt (volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de sonische tips).
- Prik in de koelboring met de reinigingsdraad of sproei-erreiniger. Als de koelboring niet ononderbroken is, vervang dan de sonische tip of ultrasonische tip.

### Opwerking:

- Plaats de sonische en ultrasonische tips en de koeladapter op een 10 ml spuit + canule en spoel door met reinigingsmiddel en desinfectans. Als er nog steeds zichtbare restverontreiniging uit het boorgat komt, spoel dan opnieuw met reinigingsmiddel en ontsmettingsmiddel (afb. 8).
- Spoel oppervlaktevervuiling grondig af onder stromend water. Verwijder vastzittend vuil volledig onder vloeistofniveau en constante rotatie van sonische en ultrasonische tips en koeladapter met de nylon borstel.
- Spoel de sonische en ultrasonische tips en de koeladapter grondig af onder stromend water.
- Visuele inspectie op reinheid. Als er zichtbare restvervuiling is, herhaalt u de reiniging tot er geen zichtbare restvervuiling meer is.
- Plaats de sonische en ultrasonische tips en de koeladapter in een geschikte zeefcontainer of standaard (bijv. Komet 9952, afb. 9) in het ultrasonische apparaat of het met reinigings- en desinfectiemiddel gevulde instrumentenbad.
- Volg voor chemische desinfectie in het ultrasoon bad of het instrumentenbad de aanwijzingen van de fabrikant voor de concentratie en de blootstellingstijd. Houd er rekening mee dat de chemische desinfectie van sonische en ultrasonische tips in het ultrasoon bad altijd 10 minuten duurt bij 2% oplossing vanwege de interne boring. De blootstellingstijd

begint pas als de laatste tip in het bad is geplaatst en mag nooit minder dan 10 minuten zijn. Let op: Overschrijd de 45°C niet (gevaar voor coagulatie van eiwitten)!

- Spoel de sonische en ultrasonische tips en de koeladapters na afloop van de inwerktijd grondig af met geschikt water (indien mogelijk met volledig gedemineraliseerd water om residuen te voorkomen, of met stadswater). Spoel de boring van de sonische en ultrasonische tips en koeladapters grondig met ten minste 10 ml volledig gedemineraliseerd water met behulp van een injectiespuit en een canule om te voorkomen dat er reinigingsmiddel in de koelboring achterblijft.
- Droog de sonische en ultrasonische tips en de koeladapters (bij voorkeur met steriele perslucht). Beweeg voor inwendig drogen het persluchtpistool dicht genoeg bij de koelboring zodat er voldoende lucht door de sonische en ultrasonische tips en koeladapters stroomt.
- Visuele inspectie op integriteit en reinheid. Als er zichtbare restverontreinigingen zijn op de sonische en ultrasonische tips en op de koeladapter, herhaal dan het reinigen en chemisch desinfecteren tot er geen zichtbare verontreinigingen meer zijn.



#### Controle en functietest:

Sonische en ultrasonische instrumenten die de volgende defecten vertonen, moeten onmiddellijk worden gesorteerd en niet meer worden gebruikt:

- Stompe en uitgebroken snijkanten
- gebrek aan diamanten (vacatures)
- Vormschade (bijv. gebogen transducerpunten of ultrasonische punten)
- Georrodeerde oppervlakken
- Geluidstips of ultrasonische tips met niet-continue koelopening
- defecte draad

#### Verpakking:

##### Geluid en ultrasonische pieken van risicogroep Semi-kritisch B

Deze ultrasonische tips kunnen worden onderworpen aan thermische desinfectie in de stoomsterilisator onverpakt in geschikte standaards (bijv. 9952) en de ultrasonische tips in de momentsleutel in geschikte standaards (bijv. 97507) (Fig. 10).

##### Geluid en ultrasonische pieken van risicogroep Kritisch B

Voor deze sonische en ultrasonische tips en hun accessoires moet een geschikte verpakking worden gekozen. Individuele verpakking: De verpakking moet groot genoeg zijn zodat er geen spanning op de verzegeling staat. Verzamelverpakking: Sorteer de sonische of ultrasonische tips in een geschikte sterilisatiecassette (bijv. 9952 of 97507) zoals hierboven beschreven. De sterilisatiecassette moet worden verzegeld in een geschikte sterilisatieverpakking (afb. 11).

#### Sterilisatie:

Stoomsterilisatie in een vacuümproces bij 134°C in een apparaat volgens EN 13060 met een effectiviteit volgens EN ISO 17665; gevalideerde processen.

- gefractioneerd voorvacuüm (type B)
- Sterilisatietemperatuur: 134°C
- Wachtijd: min. 5 minuten (volledige cyclus)
- Droogtijd: min. 10 minuten

Om vlekken en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij zijn van ingrediënten. Bij het steriliseren van meerdere instrumenten mag de maximale belasting van de sterilisator niet worden overschreden. De specificaties van de fabrikant van het apparaat moeten in acht worden genomen.

#### 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 verantwoordelijk voor dat het opwerkingsproces 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 operateur worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.