

Tillverkarens information

om reprocessering av instrument
i enlighet DIN EN 17664



Medicintekniska produkter Halvkritisk A- och B-

Som vid: 03/23
Revision: 13

Tillverkare:

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

Produkter:

Tillverkarens nuvarande informationsblad gäller alla instrument som tillhandahålls av Gebr. Brasseler som används för nedanstående upplistade, icke-invasiva behandlingar:

- förebyggande
- förstärkande
- tandprotes
- ortodontiska behandlingar

Informationen kan tillämpas på både återanvändbara och engångsinstrument. Dessa inkluderar polerare, keramiska slipmedel, roterande keramik, volframkarbid och diamantinstrument som används för beredning av håligheter och kronor och för borttagning och arbete på fyllningar och för separation av kronor, roterande och oscillerande diamantskivor för emaljreduktion samt för efterbehandling och separering av remsor. Instrument tillverkade av verktygsstål (runda borrar 1, slutbearbetningsinstrument 41 och 48, tandstensborttagare 9119 och 9120) lämpar sig varken för diskmaskiner/disinfektionsapparatur eller för ångsterilisatorer. Användaren bör byta till ett lämpligt instrument av volframkarbid. Observera även tillverkarens informationsblad för ljud- och ultraljudspetsar. Instrument som levereras icke-sterila måste bearbetas före första användning. Tandborstar måste reprocesseras mekaniskt.

Begränsat antal reprocessingcykler:

Engångsprodukter (märkta ② på förpackningen) får inte upparbetas (t.ex. polerare med lameller och tandborstar). Återanvändning av dessa engångsprodukter utgör en risk för infektion och/eller enheterna är inte längre säkra att använda. En säker, riskfri återanvändning kan därför inte garanteras. Slutet på en produkts livslängd beror alltid på graden av skada och slitage som uppstår under användning.

Arbetsstation:

De hygienbestämmelser som gäller i användningslandet måste följas.

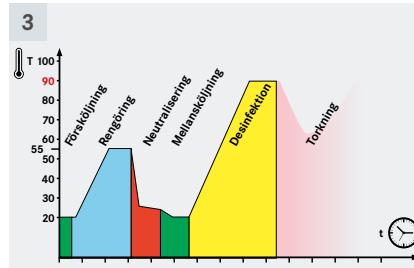
Förvaring och transport:

Placera instrumenten i en rengörings-/desinfektionsstank fylld med ett lämpligt rengöringsmedel/desinfektionsmedel (t.ex. DC Evo, validerat med 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkaliskt, aldehydfritt) (bild. 1) omedelbart efter användning i munnen. Nedsänkningen av instrumenten förhindrar att rester (proteinfixering) torkar och underlättar rengöringen av instrumenten. Det är rekommenderat att processa instrumenten senast inom en timme efter användning. Instrumenten ska ligga i rengörings-/desinfektionslösningen när de transporteras till den plats där reprocesseringen ska ske.



Rengöring och desinfektion:

Ytterligare reprocessing bör helst utföras mekaniskt.



Validerad mekanisk reprocessing

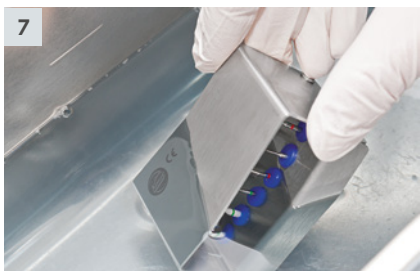
Använd utrustning:

- Diskdesinfektor enligt EN ISO 15883 (co. Miele, med Vario TD-program eller co. Melag med universellt program)
- Lämpligt rengöringsmedel (Neodisher MediClean Forte; co. Dr Weigert)
- Instrumentblock Komet, ref. 9933L3
- Nylonborste (t.ex. Komet 9873)

Reprocessing:

- Ta ut instrumenten ur rengörings-/desinfektionstanken omedelbart före mekanisk reprocessing och skölj dem noggrant under rinnande vatten för att säkerställa att inga rester av rengörings-/desinfektionsmedlet kommer in i maskinen. Avlägsna all envisa föroreningar helt och hållet med nylonborsten under vattennivå och vrid instrumentet hela tiden.
- Placera instrumenten i ett lämpligt borbblock.
- Placera instrumentblocket i diskdesinfektorn på ett sådant sätt att vattenstrålen direkt träffar instrumenten (bild. 2)
- Lägg in rengöringsmedel i diskdesinfektorn enligt anvisningarna på etiketten och anvisningarna från tillverkaren av diskdesinfektorn.
- Starta Vario TD-programmet eller det universella programmet (för diagram över programsekvens, se bild. 3) inklusive termisk desinfektion. Värmedesinfektion sker i diskdesinfektorn (minst 5 minuter vid 90 °C eller A_0 -värde ≥ 3 000).

- När cykeln har slutförts ska instrumenten avlägsnas från tvättmaskinen/diskdesinfektorn och torkas (bild. 8) (helst med tryckluft). Se till att även svåråtkomliga områden torkas ordentligt när borbblocket torkas (bild. 4 och 5).
- Visuell inspektion för att säkerställa att instrumentet är rent och oskadat. Om det efter mekanisk reprocessing fortfarande finns synliga kontamineringsrester, upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen tills ingen synlig kontaminering finns kvar.
- Observera! Vid mekanisk rengöring (utan verifierbar desinfektion) måste detta följas av en slutlig termisk desinfektion i en ångsterilisator, utan inpackning i lämpliga stöd eller silar.



Standardiserad manuell reprocessing (alternativ)

Använd utrustning:

- Nylonborste (t.ex. KOMET-ref. 9873)
- Lämpligt rengöringsmedel/desinfektionsmedel för roterande instrument med bevisad desinfektionseffekt (t.ex. DC Evo, validerad vid 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalisk, aldehydfri).
- Ultraljudsenhet (alternativt: instrumentbad)

Reprocessing:

- Avlägsna instrumentet från rengörings-/desinfektionstanken och skölj noggrant av ytkontaminering under rinnande vatten (bild. 6). Avlägsna och skölj bort all envisa föroreningar helt och hållet med nylonborsten under vattnet och vrid instrumentet hela tiden.
- Placera instrumenten i en lämplig sil eller ett instrumentblock i ultraljudsenheten fylld med rengöringsmedel/desinfektionsmedel (bild. 7 och 8).
- Observera! Reprocessa polerare i instrumentbadet eftersom vibrationerna i ultraljudsbadet kan absorberas av de elastiska materialen. Bered polerings- och Arkansas-stenar endast med lämpliga, alkoholfria medel (t.ex. DC Evo, validerade med 2 %, alkaliska medel från Komet Dental/Alpro Medical, aldehydfria).
- Under kemisk rengöring och kemisk desinfektion i ultraljudsenheten ska du följa tillverkarens anvisningar avseende koncentration och nedsänkningstid. Var noga med att observera hela den korrekta nedsänkningstiden som inte startar förrän det sista instrumentet har placerats i ultraljudsenheten. Obs! Överskrid inte 45 °C (risk för proteinkoagulation)!
- När nedsänkningstiden har slutförts ska instrumenten sköljas noggrant med lämpligt vatten (helst med avmineraliserat vatten för att undvika rester av kalk).
- Torka instrumenten (helst med medicinsk tryckluft) (bild. 9).
- Visuell inspektion för att säkerställa att instrumentet är rent och oskadat. Om det fortfarande finns synliga föroreningar upprepar du rengörings- och kemisk desinfektionsprocessen tills ingen synlig kontaminering finns kvar (bild. 10).
- Slutlig värmedesinfektion i en ångsterilisator enligt EN ISO 13060 eller EN 285, oförpackad och i lämpliga stöd eller silar (bild. 11).



Kontroll och funktionstest:

Instrument som uppvisar följande defekter ska kasseras omedelbart:

- Diamantbeläggning saknas (obelagda områden)
- Trubbiga och flisade blad
- Deformationer (t.ex. böjda instrument)
- Korroderade ytor

Transport och förvaring:

Det förpackade sterila godset måste transporteras och förvaras i en ren miljö, skyddad från damm, fukt och källor till rekontaminering.

Universellt giltiga anmärkningar:

De avgörande faktorerna för att säkerställa en effektiv upparbetning är noggrann rengöring av instrumenten och förenligheten av det användande rengörings- och desinfektionsmedlet med de material som ska bearbetas.

Följ de juridiska bestämmelserna avseende reprocessing av medicinska produkter som är giltiga i ditt land. Tillverkaren bekräftar att ovanstående detaljerade upparbetningsmetoder är lämpliga för att förbereda den ovan nämnda instrumentgruppen för att möjliggöra återanvändning av dem. Användaren av den medicintekniska produkten är ansvarig för att säkerställa att den tillämpade metoden utförs med lämplig utrustning, material och utbildad personal på upparbetningsplatsen och att den faktiskt uppnår önskat resultat.

För att garantera detta är rutinkontroller av de validerade mekaniska och/eller standardiserade manuella prepareringsmetoderna normalt nödvändiga. Alla avvikelser från ovanstående detaljerade process (t.ex. användning av olika kemikalier) måste kontrolleras noggrant av operatören för att säkerställa effektivitet och för att undvika eventuella negativa konsekvenser.

