

Producentens oplysninger

om oparbejdning af instrumenter
i henhold til DIN EN 17664



Medicinsk udstyr Kritisk A og B

Dato: 04/23
Revision: 10

Producent:

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

Produkter:

Denne producentens informationsark gælder for alle instrumenter fra Gebr. Brasseler, der bruges til kirurgiske, periodontale eller endodontiske behandlinger. De kan gælde for både genanvendelige instrumenter **og instrumenter til engangsbrug**. Disse omfatter roterende wolframkarbid- og diamanthinstrumenter, instrumenter fremstillet af rustfrit stål eller af keramik, file af rustfrit stål til brug i egnede reciprokerende håndstykker samt endodontisk stål- eller nikkel-titanium-instrumenter (inklusive manuelle endodontiske instrumenter). For forskellige oparbejdningsprocedurer (f.eks. gutta-percha-fjernere) skal brugsanvisningen, der følger med instrumentet, følges. Følg producentens informationsark for soniske og ultrasoniske spidser. Instrumenter, der leveres usterile, skal klargøres før brug, også selv om de er beregnet til engangsbrug.

Begrænset antal oparbejdningscyklusser:

Engangsprodukter (mærket ② på emballagen) må ikke oparbejdes. Genbrug af disse engangsprodukter udgør en infektionsrisiko, og/eller udstyret er ikke længere sikkert at

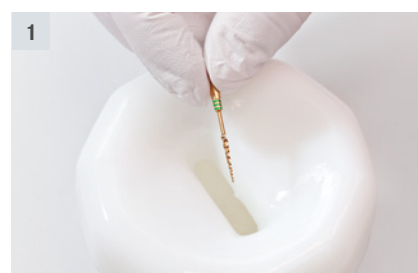
bruge. Sikker, risikofri genbrug kan derfor ikke garanteres. Afslutningen af et produkts levetid afhænger altid af graden af beskadigelse og slid, det udsættes for under brug. Overskrid ikke den tilladte genbrugshyppighed, hvis denne kendes.

Arbejdsstation:

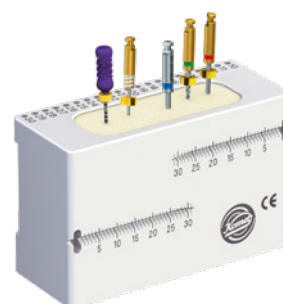
De gældende hygiejnebestemmelser i brugslanget skal overholdes.

Opbevaring og transport:

Anbring instrumenterne i en rengørings-/desinfektionsbeholder fyldt med et egnet rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel (f.eks. DC Evo, valideret med 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalisk, aldehydfri) (fig. 1) umiddelbart efter brug i munden. Nedsækning af instrumenterne forhindrer udtørring af rester (proteinfiksering) og faciliterer rengøring af instrumenterne. Det anbefales, at instrumenterne oparbejdes inden for højst en time efter brug. Instrumenterne skal ligge i rengørings-/desinfektionsbeholderen, når de transporteres til det sted, hvor oparbejdningen skal finde sted. Endodontiske instrumenter kan transporteres i et specielt midlertidigt stativ, der er udstyret med en skumindsats, der er dyppet i desinfektionsopløsning, f.eks. Komet midlertidigt stativ, ref. 595 (fig. 2).

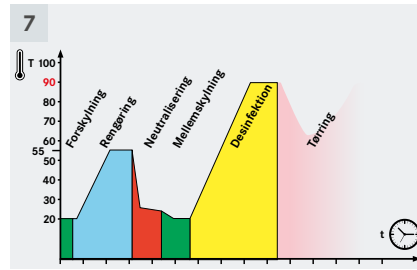
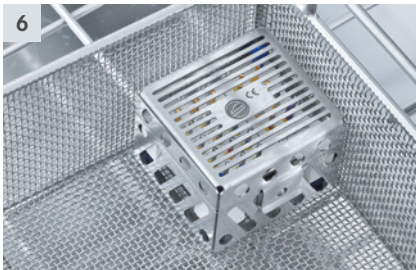
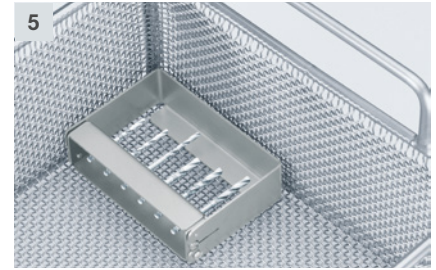
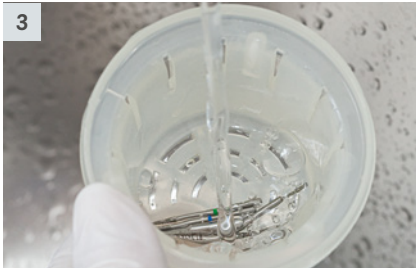


2



Rengøring og desinfektion:

Den yderligere oparbejdning bør fortrinsvist udføres mekanisk. (Dette er obligatorisk for oparbejdning af kritiske B-instrumenter). Silikonepropper skal fjernes fra endodontiske instrumenter inden oparbejdning.



Valideret mekanisk oparbejdning

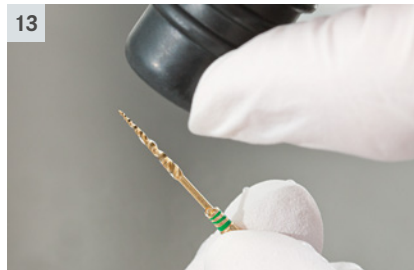
Anvendt udstyr:

- Vaske-/desinfektionsmaskine i henhold til EN ISO 15883 (Miele, med Vario TD-program, eller Melag med universelt program)
- Eget rengøringsmiddel (Neodisher MediClean Forte; Dr. Weigert)
- Instrumentblok til roterende instrumenter: Komet, ref. 9933L3
- Vaskeboks 9955 (fig. 6) med indsatsbakke til endodontiske og kirurgiske instrumenter (AlphaKite 540, EasyShape 533 og 594, Endo universal 541)
- Nylonbørste (f.eks. Komet 9873) eller interdental børste

Oparbejdning:

- Fjern instrumenterne fra rengørings-/desinfektionsbeholderen eller den midlertidigt stativ umiddelbart før mekanisk oparbejdning. Fjern silikonepropperne, hvis de anvendes, og skyl instrumenterne grundigt under rindende vand for at forhindre, at eventuelle rester af rengøringsmiddel/desinfektionsmidlet kommer ind i maskinen (fig. 3). Fjern al genstridig kontaminering med nylonbørsten helt nedsænket under væskeniiveau, og drej konstant instrumentet. Ved rengøring af trepaneringsbor skal det sikres, at hulrummene rengøres grundigt med en rund børste (fig. 4).
- Placer instrumenterne i en egnet boreblok.
- Placer boreblokken i vaske-/desinfektionsmaskinen på en sådan måde, at instrumenterne rammes direkte af vandstrålen (fig. 5 og 6).
- Tilsæt rengøringsmiddel i vaske-/desinfektionsmaskinen ved at følge indikationerne på etiketten og anvisningerne fra vaske-/desinfektionsmaskinens producent.

- Start Vario TD-programmet eller universalprogrammet (for diagram over programsekvensen se fig. 7), herunder termisk desinfektion. Termisk desinfektion udføres under hensyntagen til A0-værdien og overholdelse af de nationale bestemmelser (EN/ISO 15883).
- Når cyklusen er færdig, fjernes instrumenterne fra vaske-/desinfektionsmaskinen, og de tørres (fig. 8) (helst med trykluft). Når boreblokken tørres, skal det sikres, at selv svært tilgængelige områder tørres korrekt (fig. 12).
- Udfør visuel inspektion med et passende forstørrelsesglas (erfaring har vist, at en visuel inspektion kan udføres med 8x forstørrelse) for at sikre, at instrumentet er rent og ubeskadiget. Hvis der efter mekanisk oparbejdning stadig er synlige rester af kontaminering, gentages rengørings- og desinfektionsprocessen, indtil der ikke er synlig kontaminering tilbage



Standardiseret manuel oparbejdning (alternativ, for kritisk A)

Anvendt udstyr:

- Nylonbørste (f.eks. KOMET ref. 9873)
- Eget rengørings-/desinfektionsmiddel til roterende instrumenter med dokumenteret desinfektionseffekt (f.eks. DC Evo, valideret ved 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalisk, aldehydfri, alkoholfri).
- Ultralydsapparat (alternativt: instrumentbad)

Oparbejdning:

- Fjern instrumentet fra rengørings-/desinfektionsbeholderen eller fra det midlertidige stativ. Fjern silikonepropperne, hvis de bruges, og skyl overfladekontaminering grundigt af under rindende vand (fig. 9). Fjern al genstridig kontaminering med nylonbørsten helt nedsænket under væskenniveau, og drej konstant instrumentet.
- Anbring instrumenterne i en egnet sigte eller instrumentblok i ultralydsapparatet fyldt med rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel (fig. 10).
- Ved kemisk rengøring/kemisk desinfektion i ultralydsapparatet skal producentens anvisninger vedrørende koncentration og nedsænkningstid overholdes. Sørg for at overholde hele den korrekte nedsænkningstid, som ikke starter, før det sidste instrument er placeret i ultralydsapparatet. Bemærk: Overskrid ikke 45 °C (risiko for proteinkoagulation)!
- Når nedsænkningstiden er gået, skal instrumenterne skylles mindst 5 gange i ét minut hver gang med egnet vand (fortrinsvist med demineraliseret vand for at undgå rester af kalk) eller alternativt med vand fra hanen (fig. 11).
- Tør instrumenterne (helst med medicinsk trykluft) (fig. 12-13).
- Udfør visuel inspektion for at sikre, at instrumentet er rent og ubeskadiget. Hvis der stadig er synlige rester af kontaminering, gentages rengørings- og kemisk desinficeringsprocessen, indtil der ikke er synlig kontaminering tilbage (fig. 14).



Kontrol og funktionstest:

Instrumenter, der har følgende defekter, skal straks kasseres:

- Manglende diamantbelægning (ikke-belagte områder)
- Stumpe og hakkede blade
- Deformationer (f.eks. bøjede/snoede/frakturerede instrumenter)
- Korroderede overflader

Emballage:

Sørg for, at emballagen er egnet til instrumentet og den valgte steriliseringsmetode i overensstemmelse med EN ISO 11607. Enkeltpakning: Emballagen skal være stor nok til at sikre, at forseglingen ikke er under spænding. I sættet: Anbring instrumenterne på den medfølgende bakke eller på universelle steriliseringsbakker (fig. 15). Instrumenterne skal beskyttes. Brug en passende metode til at pakke bakken. Instrumenter med et begrænset antal genanvendelser skal mærkes i overensstemmelse hermed. Steriliseringsbeholdere med egnede indsatsbakker kan også anvendes, f.eks. endodontisk steriliseringsbeholder 556 eller indsatsbakke 541 (fig. 16).

Sterilisering:

Dampsterilisering ved hjælp af en vakuumproces ved 134 °C i et apparat, der overholder DIN EN 13060, og hvis effektivitet er i overensstemmelse med EN ISO 17665; validerede processer.

- Fraktioneret prøvakuum (type B)
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Behandlingstid: mindst 5 minutter (fuld cyklus)
- Tørretid: mindst 10 minutter

For at forhindre misfarvning og korrosion skal dampen være fri for partikler. Sørg for ikke at overskride sterilisatorens maksimale kapacitet ved sterilisering af flere instrumenter. Følg instruktionerne fra apparatets producent.

Transport og opbevaring:

De emballerede sterile varer skal transporteres og opbevares i et rent miljø, beskyttet mod støv, fugt og rekontamineringsskilder.

Universelt gyldige noter:

De afgørende faktorer for at sikre effektiv oparbejdning er grundig rengøring af instrumenterne og kompatibiliteten af det rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel, der anvendes sammen med materialerne, der skal behandles.

Overhold de juridiske bestemmelser vedrørende oparbejdning af medicinske produkter, der gælder i dit land. Producenten bekræfter, at de ovenfor nævnte detaljerede oparbejdningemetoder er egnede til klargøring af den ovennævnte instrumentgruppe for at muliggøre genbrug af disse. Brugeren af det medicinske udstyr er ansvarlig for at sikre, at den anvendte metode udføres med passende udstyr, materialer og uddannet personale på oparbejdningsteden, og at processen faktisk opnår det ønskede resultat. For at garantere dette er rutinekontroller af de validerede mekaniske og/eller standardiserede manuelle klargøringsmetoder normalt nødvendige. Enhver afvigelse fra ovenstående detaljerede proces (f.eks. brug af andre kemikalier) skal nøje kontrolleres af operatøren for at sikre effektivitet og for at undgå mulige negative konsekvenser.