

Producentens oplysninger

om oparbejdning af instrumenter
i henhold til DIN EN 17664



Medicinsk udstyr Soniske og ultrasoniske spidser

Dato: 09/22
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:

Nærværende producentoplysninger gælder for alle soniske og ultrasoniske spidser samt køleadaptere leveret af Gebr. Brasseler. Afhængigt af anvendelsen er disse enten i risikogruppen semi-kritisk B (f.eks. spidser til profylakse, arbejde på fissurer, arbejde på interproximale overflader, klargøring af kaviteter, tandfacader og kronekerner) eller i risikogruppen kritisk B (f.eks. spidser til kirurgiske, periodontale eller endodontiske behandlinger).

Vigtig bemærkning:

Rengøring af soniske og ultrasoniske spidser og køleadaptere skal udføres med den største omhu. Soniske og ultrasoniske spidser og køleadaptere, der leveres i usteril tilstand, skal klargøres før første brug.

Begrænset antal

oparbejdningscyklusser:

Afslutningen af et produkts levetid afhænger af graden af beskadigelse og slid, det udsættes for under brug.

Arbejdsstation:

De gældende hygiejnebestemmelser i brugslandet skal overholdes.

Opbevaring og transport:

Anbring de soniske og ultrasoniske spidser og køleadaptere i en rengørings-/desinfektionsbeholder fyldt med et egnet rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel (f.eks. DC Evo, valideret til 2 %, Komet Dental/ Alpro Medical, alkalisk, aldehydfri) (fig. 1) umiddelbart efter brug i munden. Nedsænkningen forhindrer udtørring af rester på instrumenterne (proteinfiksering). Hold de soniske og ultrasoniske spidser og køleadaptere i en vinkel, når de placeres i væsken for at sikre, at væsken fylder alle hulrum. Det anbefales at oparbejde instrumenterne inden for højst en time efter brug.

Instrumenterne skal ligge i rengørings-/desinfektionsbeholderen, når de transporteres til det sted, hvor oparbejdningen skal finde sted.



Rengøring og desinfektion:

Den yderligere oparbejdning bør fortrinsvist udføres mekanisk.



Valideret mekanisk oparbejdning

Anvendt udstyr:

- Vaske-/desinfektionsmaskine i henhold til ISO 15883 (af mærket Miele, med Vario TD-program, eller Melag med universelt program)
- Eget rengøringsmiddel (Neodisher MediClean Forte, Dr. Weigert)
- Skylleadapter til soniske spidser (Komet ref. SF1978) og skylleadapter til køleadapter og ultrasoniske spidser (Komet ref. SF1977)
- Spidsskifter (Komet ref. SF1975) og dyserenser (tilbehør, der leveres med de soniske håndstykker til soniske spidser) eller spidsskifter til ultrasoniske spidser
- Rensetråd 97509 til soniske og ultrasoniske spidser
- 10 ml sprøjte + kanyle
- Nylonbørste (f.eks. Komet ref. 9873)

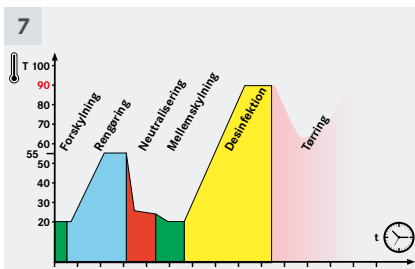
Forrensning:

- Fjern den soniske spids eller soniske spids med køleadapter eller den ultrasoniske spids fra rengørings-/desinfektionsbeholderen umiddelbart før mekanisk oparbejdning.
- Adskil altid den soniske spids og køleadapteren med en spidsskifter, før rengøringscyklussen startes, for at sikre korrekt oparbejdning af begge produkter (overhold anvisningerne i brugsanvisningen til de soniske spidser). Fjern genstridig kontamination med en nylonbørste under rindende vand, og drej konstant den soniske eller ultrasoniske spids/køleadapter.

- Kontroller åbenheden af kølepassagen ved at føre rensetråden eller dyserensen gennem passagen. Udskift den soniske eller ultrasoniske spids, hvis passagen er blokeret.

Oparbejdning:

- Skyl den soniske eller ultrasoniske spids og køleadapter grundigt under rindende vand for at forhindre, at der kommer eventuelle rester af rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel ind i vaske-/desinfektionsmaskinen (fig. 2 og 3).
- Skru dysen af vaske-/desinfektionsmaskinens injektorstang. Skru eller isæt derefter det eksterne gevind på skylleadapteren SF1978 (fig. 4) ind i silikoneholderne på injektorstangen. Rengør og desinficer skylleadapteren regelmæssigt som beskrevet i anbefalingerne for oparbejdning af soniske og ultrasoniske spidser. Skru nu den soniske spids ind i det indvendige gevind øverst på skylleadapteren (fig. 4). Hvis køleadapteren SF1979 (fig. 5) eller en ultrasonisk spids (fig. 6) anvendes, gøres følgende: Når dysen på vaske-/desinfektionsmaskinens injektorstang er skruet af, skrues eller isættes det store udvendige gevind på skylleadapteren SF1977 ind i injektorstangens silikoneholdere. Skru nu køleadapteren eller den ultrasoniske spids ind i det eksterne gevind øverst på skylleadapteren (fig. 5 og 6). Følg anvisningerne i de respektive brugsanvisninger.
- Tilsæt kemisk 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 cyklen er færdig, fjernes den soniske eller ultrasoniske spids og køleadapter fra vaske-/desinfektionsmaskinen, og de tørres (helst med oliefri trykluft med lavt bakterieniveau). Ved tørring af indersiden af instrumenterne skal man sørge for at holde lufttrykpistolen tæt på kølepassagen for at garantere, at der strømmer tilstrækkelig luft gennem den soniske eller ultrasoniske spids og køleadapter.
- Udfør visuel undersøgelse 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 til semi-kritisk B)

Anvendt udstyr:

- Nylonbørste (f.eks. KOMET ref. 9873)
- Egnet rengørings-/desinfektionsmiddel til roterende instrumenter med dokumenteret desinfektionseffekt (f.eks. DC Evo, valideret ved 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkalisk, aldehydfri).
- Spidsskifter (Komet ref. SF1975) og dyserenser (tilhører, der leveres sammen med de soniske håndstykker) eller spidsskifter til ultrasoniske spidser
- Rensetråd 97509 til soniske og ultrasoniske spidser
- 10 ml sprøjte + kanyle
- Steriliseringsbeholder til soniske og ultrasoniske spidser og køleadaptere (Komet ref. 9952)
- Ultralydsbad eller instrumentbad

Forrensning:

- Fjern den soniske eller ultrasoniske spids og køleadapter fra rengørings-/desinfektionsbeholderen umiddelbart før manuel oparbejdning.
- Adskil altid den soniske eller ultrasoniske spids og køleadapteren med en spidsskifter, før rengøringscyklussen startes, for at sikre korrekt oparbejdning af begge produkter (overhold anvisningerne i brugsanvisningen, der fulgte med de soniske spidser).
- Kontroller åbenheden af kølepassagen ved at føre rensetråden eller dyserensen gennem passagen. Udskift den soniske eller ultrasoniske spids, hvis passagen er blokeret.

Oparbejdning:

- Anbring den soniske eller ultrasoniske spids/køleadapter på en 10 ml sprøjte + kanyle, og skyl med rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel. I tilfælde af synlig kontamination fra perforationen skylles igen med rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel (fig. 8).
- I tilfælde af overfladisk kontaminering skal instrumentet skylles under rindende vand. Fjern al genstridig kontaminering med en nylonbørste helt nedsænket under væskeniiveauet, og drej konstant den soniske eller ultrasoniske spids/køleadapter.
- Skyl den soniske eller ultrasoniske spids/køleadapter grundigt med rindende vand.
- Udfør visuel undersøgelse for at sikre, at instrumentet er rent. Hvis der stadig er synlige rester af kontaminering, gentages rengøringsprocessen, indtil der ikke er synlig kontaminering tilbage.
- Anbring den soniske eller ultrasoniske spids/køleadapter i en egnet beholder eller støtte (f.eks. Komet ref. 9952, fig. 9) i ultralydsapparatet eller instrumentbadet fyldt med rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel.
- Ved kemisk desinfektion i ultralydsapparatet eller instrumentbadet skal producentens anvisninger vedrørende koncentration og nedsænkningstid overholdes. Bemærk, at kemisk desinfektion af soniske og ultrasoniske spidser i ultralydsbadet altid tager 10

minutter i en 2 % opløsning pga. de indvendige borehuller. Sørg for at overholde hele den korrekte nedsænkningstid, som ikke starter, før den sidste spids er nedsænket. Bemærk: Overskrid ikke 45 °C (risiko for proteinkoagulation)!

- Når nedsænkningstiden er gået, skylles den soniske eller ultrasoniske spids/køleadapter grundigt med egnet vand (fortrinsvist demineraliseret vand for at undgå rester af kalk eller alternativt med vand fra hanen). Skyl perforeringen i den soniske eller ultrasoniske spids/køleadapter med mindst 10 ml demineraliseret vand ved hjælp af en sprøjte og kanyle for at sikre, at der ikke efterlades rester af rengøringsmidlet i kølepassagen.
- Tør den soniske eller ultrasoniske spids/køleadapter (fortrinsvist med steril trykluft). Ved tørring af indersiden af instrumenterne skal man sørge for at holde trykluftpistolen tæt på kølepassagen for at sikre, at der strømmer tilstrækkelig luft gennem den soniske eller ultrasoniske spids eller køleadapter.
- Udfør visuel undersøgelse for at sikre, at instrumentet er rent og ubeskadiget. Hvis der stadig er synlige rester af kontaminering på den soniske eller ultrasoniske spids/køleadapter, gentages rengørings- og kemisk desinfektionsprocessen, indtil der ikke er synlig kontaminering tilbage.



Kontrol og funktionstest:

Soniske og ultrasoniske instrumenter, der har følgende defekter, må ikke genbruges og skal straks kasseres:

- Stumpe og hakkede blade
- Manglende diamantbelægning (ikke-belagte områder)
- Deformationer (f.eks. bøjede soniske eller ultrasoniske spidser)
- Korroderede overflader
- Soniske eller ultrasoniske spidser med blokeret kølepassage
- Defekt gevind

Emballage:

Soniske og ultrasoniske spidser i risikogruppen semi-kritisk B:

Både soniske spidser og ultrasoniske spidser kan behandles med termisk desinfektion i en dampsterilisator (fig. 10). Til dette formål skal de soniske spidser være i udpakket tilstand lagt i en egnet beholder (f.eks. ref. 9952), og de ultrasoniske spidser skal være i en momentnøgle lagt i en egnet beholder (f.eks. 97507).

Soniske og ultrasoniske spidser i risikogruppen kritisk B:

Sørg for, at emballagen er egnet til soniske og ultrasoniske spidser og deres tilbehør. Enkeltpakning: Emballagen skal være stor nok til at sikre, at forseglingen ikke er under spænding. I en multipakning: Anbring de soniske spidser eller ultrasoniske spidser i en egnet steriliseringsbeholder som beskrevet ovenfor (f.eks. ref. 9952 eller 97507). Ved sterilisering skal beholderen forsegles i en egnet steriliseringsemballage (fig. 11).

Sterilisering:

Dampsterilisering ved hjælp af en vakuump proces ved 134 °C i et apparat, der overholder effektiviteten i overensstemmelse med DIN EN 13060; validerede processer.

- Fraktioneret prævakuum (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 opbevares i et rent miljø, beskyttet mod støv, fugt og rekontaminering under transport og opbevaring.

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. Overhold de juridiske bestemmelser vedrørende oparbejdning af medicinske produkter, der gælder i dit land.

Producenten garanterer, at de ovenfor nævnte detaljerede oparbejdningsmetoder er egnede til klargøring af den ovenfor nævnte 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 oparbejdningsstedet, og at processen faktisk opnår det ønskede resultat. For at garantere dette er rutinekontroller af de validerede mekaniske og/eller 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.