

Fabrikant informatie

voor het opwerken van instrumenten | volgens
EN ISO 17664



Medische apparaten 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 chirurgische, parodontale of endodontische procedures. Het is van toepassing op instrumenten voor hergebruik **en voor eenmalig gebruik**. Dit zijn roterende instrumenten van wolframcarbide en diamant en instrumenten van roestvrij staal of keramiek, vijlen van roestvrij staal voor gebruik in geschikte reciproke hoekstukken en wortelkanaalinstrumenten (inclusief wortelkanaalhandinstrumenten) van staal of nikkel-titanium. Neem voor afwijkende opwerking methodes (bijv. Guttapercha-Remover) de bijgevoegde gebruiksaanwijzing in acht. Neem ook de informatie van de fabrikant in acht voor trephine boren, inwendig gekoelde instrumenten en sonische en ultrasone tips. Niet-steriele instrumenten, zelfs voor eenmalig gebruik, moeten voor het eerste gebruik worden opgewerkt.

Beperking van opwerking:

Wegwerpproducten (gemarkeerd met  op de verpakking) zijn niet goedgekeurd voor hergebruik. Veilig gebruik kan niet worden gegarandeerd als deze producten opnieuw

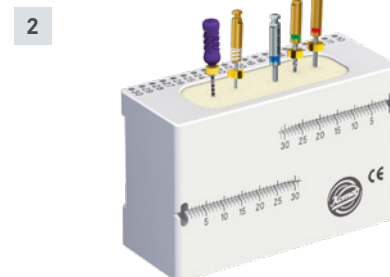
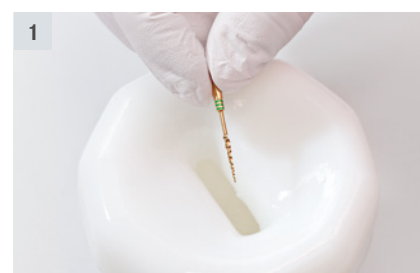
worden gebruikt, omdat er een risico op infectie bestaat en/of de producten niet langer veilig zijn. Het einde van de levensduur van het product wordt in principe bepaald door slijtage en schade door gebruik. Indien nodig moeten bekende beperkingen met betrekking tot de gebruiksfrequentie van instrumenten in acht worden genomen.

Werkplek:

Hygiënische maatregelen in overeenstemming met landspecifieke vereisten.

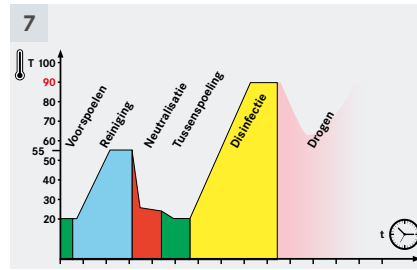
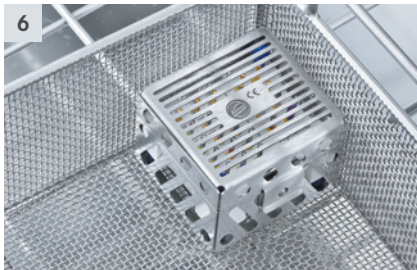
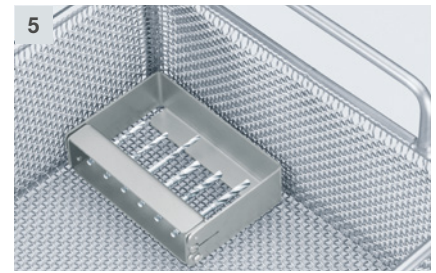
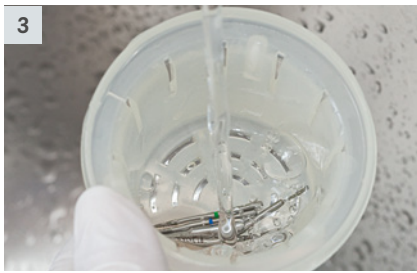
Opslag en transport:

Plaats instrumenten onmiddellijk na gebruik bij 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 op te werken. De instrumenten moeten in de reinigingscontainer naar de reprocessingslocatie worden vervoerd. Voor wortelkanaalinstrumenten zijn ook speciale tussenstandaards geschikt, die zijn voorzien van een schuimrubberen inlegstuk dat gedrenkt is in een desinfecterende oplossing, bijv. de Komet Tussenstandaard 595 (Fig. 2).



Reiniging en ontsmetting:

Verder prepareren gebeurt bij voorkeur machinaal. Siliconen stoppen worden voor het opwerken uit de wortelkanaalinstrumenten verwijderd.



Gevalideerde mechanische opwerking

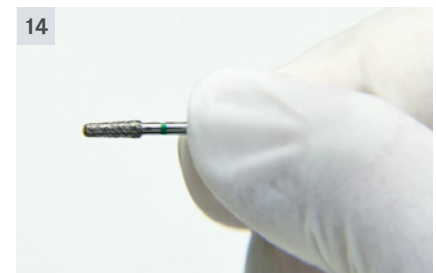
Gebruikte apparatuur:

- Reinigings- en desinfectieapparaat volgens EN ISO 15883 (Miele met programma Vario TD of Melag met programma Universal)
- Geschikt reinigingsmiddel (Neodisher Mediclean Forte; Dr. Weigert)
- Instrumentstandaard voor roterende instrumenten: Komet, bijv. 9933L3
- Wasbox 9955 (fig. 6) met inzetbakje voor wortelkanaalinstrumenten of chirurgische instrumenten (AlphaKite 540, EasyShape 533 en 594, Endo universal 541)
- Nylon borstel (bijv. Komet 9873) of interdentaal borsteltje

Vorbereiding:

- Haal de instrumenten vlak voor de machinale reprocessing uit de reinigingscontainer of de tussenstandaard, verwijder de siliconen stop, indien aanwezig, en spoel ze vervolgens grondig af onder stromend water, zodat er geen resten van het reinigings-/desinfectiemiddel in de machine terechtkomen (fig. 3). Verwijder vastzittend vuil volledig terwijl u het instrument voortdurend met de nylon borstel onder het vloeistofniveau draait (fig. 4).
- Plaats de instrumenten in een geschikte instrumentenstandaard.
- Plaats de instrumentenstandaard zo in de desinfecterende machine dat de sproeitraal de instrumenten direct raakt (Fig. 5 of Fig. 6).
- Voeg wasmiddel toe aan het apparaat volgens de aanwijzingen 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_0 -waarde en de nationale voorschriften (EN ISO 15883).
- Haal na afloop van het programma de instrumenten uit de reinigings- en desinfectieapparaat en droog ze (fig. 8), (bij voorkeur met medische perslucht). Zorg bij instrumentenstandaards vooral ervoor dat zelfs moeilijk bereikbare plekken zorgvuldig worden gedroogd (Fig. 12).
- 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.



Gestandaardiseerde handmatige opwerking (alternatief, voor kritisch A)

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, alcoholvrij).
- Ultrageluidapparaat (alternatief: instrumentenbad)

Opwerking:

- Haal het instrument uit de reinigingscontainer of de tussenstandaard, verwijder de siliconenstop als die aanwezig is en spoel het instrument vervolgens grondig af onder stromend water om eventuele oppervlaktevervuiling te verwijderen (fig. 9). Verwijder vastzittend vuil volledig terwijl u het instrument voortdurend ronddraait met de nylon borstel onder het vloeistofniveau.
- Plaats instrumenten in een geschikte zeefcontainer of instrumentenstandaard in het ultrasoonapparaat gevuld met een reinigings- en desinfectiemiddel (Fig. 10).
- 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 (om residuen te voorkomen, indien mogelijk met volledig gedemineraliseerd water, of anders met stadswater, ten minste 5 keer gedurende telkens 1 minuut (fig. 12).
- Droog de instrumenten (bij voorkeur met medische perslucht (Fig. 12-13).
- 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. 14).

**Controle en functietest:**

Instrumenten met de volgende defecten moeten onmiddellijk worden verwijderd:

- Gebrek aan diamanten (kale plekken)
- Stompe en uitgebroken snijkanten
- Vormschade (bijv. verbogen instrumenten, verdraaide of gebroken werkende onderdelen).
- Georrodeerde oppervlakken

Verpakking:

Verpakkingen die geschikt zijn voor het instrument en het sterilisatieproces moeten worden gekozen in overeenstemming met EN ISO 11607. Individuele verpakking: de verpakking moet groot genoeg zijn zodat er geen spanning op de verzegeling staat. In een set: sorteert instrumenten in de meegeleverde tray of plaats ze op sterilisatieschalen voor algemeen gebruik (fig. 15). De instrumenten moeten beschermd worden. Gebruik een geschikte methode om de schaal te verpakken. Instrumenten met een beperking van de toepassingsfrequentie moeten dienovereenkomstig worden geëtiketteerd. Sterilisatiecontainers met geschikte inzetbakjes kunnen ook worden gebruikt, bijv. endodontische sterilisatiecontainer 556 of inzetbakje 541 (Afb. 16).

Sterilisatie:

Stoomsterilisatie in een vacuümproces bij 134°C in een apparaat volgens EN 13060 of EN 285 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 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.