

# Tillverkarens information

om reprocessing av instrument  
i enlighet med DIN EN 17664



## Medicintekniska produkter Kritisk A- och B-

Som vid: 04/23  
Revision: 10

### Tillverkare:

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

### Produkter:

Tillverkarens nuvarande informationsblad gäller alla instrument som tillhandahålls av Gebr. Brasseler som används för kirurgiska, parodontala eller endodontiska behandlingar. De kan appliceras på både återanvändbara **och engångsinstrument**. Dessa inkluderar roterande volframkarbid och diamantinstrument, instrument tillverkade av rostfritt stål eller keramik, filar av rostfritt stål för användning i lämpliga reciproka handstycken samt instrument av endodontiskt stål eller nickel-titan (inklusive manuella endodontiska instrument). För olika reprocessingsprocedurer (t.ex. guttapercha-borttagare), följ bruksanvisningen som medföljer instrumentet. Läs tillverkarens informationsblad för ljud- och ultraljudspetsar. Instrument som levereras icke-sterila måste förberedas före användning, även om de är avsedda för engångsbruk.

### Begränsat antal reprocessingcykler:

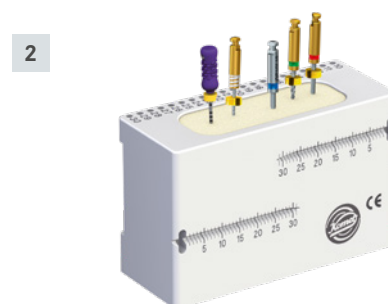
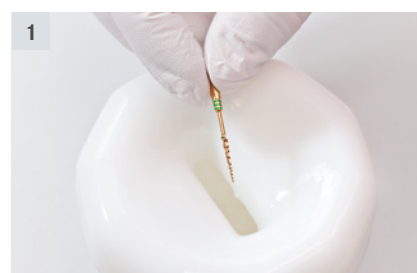
Engångsprodukter (märkta ② på förpackningen) får inte reprocesseras. Återanvändning av dessa engångsprodukter utgör en risk för infektion och/eller enheterna är inte längre säkra att använda. En säker, riskfri återanvändning kan därför inte garanteras. Slutet på en produkts livslängd beror alltid på graden av skada och slitage som uppstår under användning. Överskrid inte den tillåtna återanvändningsfrekvensen om detta är känt.

### Arbetsstation:

De hygienbestämmelser som gäller i användningslandet måste följas.

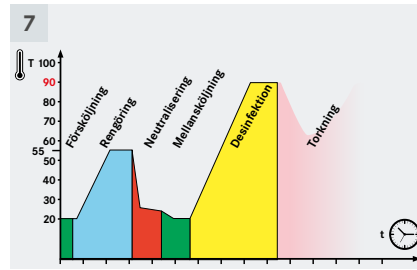
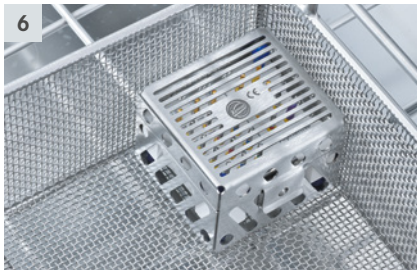
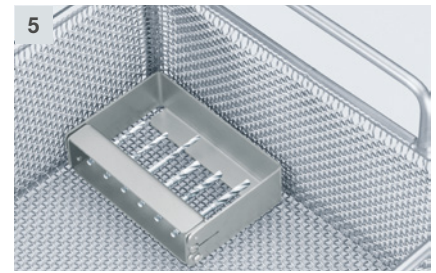
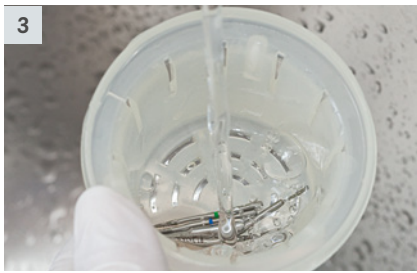
### Förvaring och transport:

Placera instrumenten i en rengörings-/desinfektionstank 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 reprocessingen ska ske. Endodontiska instrument kan transporteras i en särskild provisorisk ställning utrustad med en skuminsats dränkt i desinfektionslösning, t.ex. Komet Interim Stand ref. 595 (bild. 2).



### Rengöring och desinfektion:

Ytterligare reprocessing bör helst utföras mekaniskt. (Detta är obligatoriskt för reprocessing av kritiska B instrument). Silikonproppar måste avlägsnas från endodontiska instrument före ombearbetning.



## 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 för roterande instrument: Komet, ref. 9933L3
- Tvättlåda 9955 (fig. 6) med insatsbricka för endodontiska och kirurgiska instrument (AlphaKite 540, EasyShape 533 och 594, Endo universal 541)
- Nylonborste (t.ex. Komet 9873) eller mellanrumsborste

### Reprocessing:

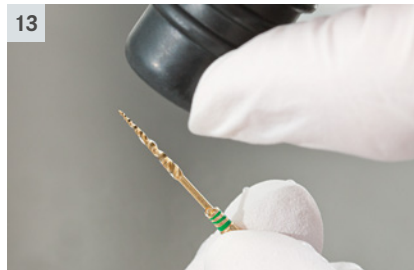
- Ta ut instrumenten ur rengörings-/desinfektionstanken eller det provisoriska stödet omedelbart före mekanisk reprocessing. Ta bort silikonproppar, om sådana används, och skölj instrumenten noggrant under rinnande vatten för att förhindra att rester av rengöringsmedlet/desinfektionsmedlet kommer in i maskinen (bild. 3). Avlägsna all envisa

föroreningar helt och hållet med nylonborsten under vattennivå och vrid instrumentet hela tiden. Vid rengöring av trepanborrar, se till att hålligheterna rengörs noggrant med en rund borste (bild. 4).

- Placera instrumenten i ett lämpligt borrblock.
- Placera borrblocket i diskdesinfektorn på ett sådant sätt att instrumenten direkt stöts mot spraystrålen (bild. 5 och 6)
- 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. 7) inklusive termisk desinfektion. Värmedesinfektion sker med hänsyn till  $A_0$ -värdet och i enlighet med nationella bestämmelser (EN/ISO 15883).
- 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 borrblocket torkas (bild. 12).

- Visuell inspektion med en lämplig förstorare (erfarenhet har visat att en visuell inspektion kan utföras under 8x förstorning) 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.



## Standardiserad manuell reprocessing (alternativ, för kritisk A)

### Använd utrustning:

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

### Reprocessing:

- Avlägsna instrumentet från rengörings-/desinfektionstanken eller från mellanstödet. Ta bort silikonpropparna, om sådana används, och skölj noggrant av ytkontamineringen under rinnande vatten (bild. 9). Avlägsna all envisa föroreningar helt och hållet med nylonborsten under vattennivå och vrid instrumentet hela tiden.
- Placera instrumenten i en lämplig sil eller ett instrumentblock i ultraljudsenheten fylld med rengöringsmedel/desinfektionsmedel (bild. 10).
- Under kemisk rengöring/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 minst 5 gånger i en minut varje gång med lämpligt vatten (helst med avmineraliserat vatten för att undvika rester av kalk) eller med kommunalt vatten (bild. 11).
- Torka instrumenten (helst med medicinsk tryckluft) (bild. 12-13).
- 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. 14).



#### Kontroll och funktionstest:

Instrument som uppvisar följande defekter ska kasseras omedelbart:

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

#### Förpackning:

Se till att förpackningen är lämplig för instrumentet och den valda steriliseringsmetoden i enlighet med EN ISO 11607. Enstaka förpackning: Förpackningen måste vara tillräckligt stor för att säkerställa att förseglingen inte är utsatt för spänning. I setet: Placera instrumenten på den tillhandahållna brickan eller på universella steriliseringsbrickor (bild. 15). Instrumenten måste skyddas. Använd en lämplig metod för att packa brickan. Instrument med ett begränsat antal återanvändningar ska märkas i enlighet därmed. Steriliseringsbehållare med lämpliga insatsbrickor kan också användas, t.ex. endodontisk steriliseringsbehållare 556 eller insatsbricka 541 (bild. 16).

#### Sterilisering:

Ångsterilisering med en vakuumprocess vid 134 °C i en enhet som uppfyller kraven i DIN EN 13060 och vars effektivitet överensstämmer med EN ISO 17665; validerade processer.

- Fraktionerat förvakuum (typ B)
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Hålltid: minst 5 minuter (hel cykel)
- Torktid: minst 10 minuter

För att förhindra fläckar och korrosion måste ångan vara fri från partiklar. Var noga med att inte överskrida steriliseringsapparatens maximala kapacitet vid sterilisering av flera instrument. Följ instruktionerna från tillverkaren av produkten.

#### 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.