

Tillverkarens information

om reprocessing av instrument
i enlighet med DIN EN 17664



Medicintekniska produkter Ljud- och ultraljudsspetsar

Som vid: 09/22
Revision: 10

Tillverkare:

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

Produkter:

Den aktuella tillverkarens information gäller för alla ljud- och ultraljudsspetsar samt kyladaptar som tillhandahålls av Gebr. Brasseler. Beroende på tillämpningen är dessa antingen i riskgruppen halvkritiska B (t.ex. spetsar för profylax, arbete med sprickor, arbete på interproximala ytor, förberedelse av håligheter, fasader och kronkärnor) eller i riskgruppen kritiska B (t.ex. spetsar för kirurgiska, parodontala eller endodontiska behandlingar).

Viktig anmärkning:

Rengöring av ljud- och ultraljudsspetsar och kyladaptar måste utföras med största försiktighet. Ljud- och ultraljudsspetsar och kyladaptar som levereras icke-sterila måste förberedas före första användning.

Begränsat antal reprocessingcykler:

Slutet på en produkts livslängd beror på graden av skada och slitage som uppstår under användning.

Arbetsstation:

De hygienbestämmelser som gäller i användningslandet måste följas.

Förvaring och transport:

Placera ljud- och ultraljudsspetsar och kyladaptar i en rengörings-/desinfektionstank fylld med ett lämpligt rengöringsmedel/desinfektionsmedel (t.ex. DC Evo, validerat till 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alkaliskt, aldehydfritt) (fig. 1) omedelbart efter användning i munnen. Nedsänkningen förhindrar torkning av rester på instrumenten (proteinfixering). Håll ljud- och ultraljudsspetsarna och kyladaptarna vinklade när de placeras i vätskan för att säkerställa att vätskan når alla ihåliga utrymmen. Reprocessa instrumenten senast inom en timme efter användning.

Instrumenten ska ligga i rengörings-/desinfektionslösningen när de transporteras till den plats där reprocessingen ska ske.



Rengöring och desinfektion:

Ytterligare reprocessing bör helst utföras mekaniskt.



Validerad mekanisk reprocessing

Använd utrustning:

- Tvättmaskin/diskdesinfektor enligt ISO 15883 (co. Miele, med Vario TD-program eller co. Melag med universellt program)
- Lämpligt rengöringsmedel (Neodisher MediClean Forte, Dr. Weigert)
- Skölj adapter för ljudspetsar (Komet ref. SF1978) och skölj adapter för kyladapter och ultraljudspetsar (Komet ref. SF1977)
- Spetsväxlare (Komet ref. SF1975) och dysor (tillbehör som medföljer ljudshandtagen för ljudspetsar) eller spetsväxlare för ultraljudspetsar
- Rengöringstråd 97509 för ljud- och ultraljudspetsar
- 10 ml spruta + kanyl
- Nylonborste (t.ex. Komet ref. 9873)

Förrengöring:

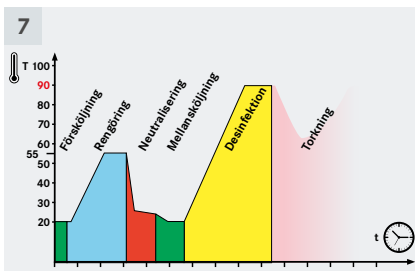
- Avlägsna ljudspetsen eller ljudspetsen med kyladaptern eller ultraljudspetsen från rengörings-/desinfektionstanken omedelbart före mekanisk reprocessing.
- Separera alltid ultraljudspetsen och kyladaptern med en spetsväxlare innan du startar rengöringscykeln, för att säkerställa korrekt reprocessing av båda produkterna (se bruksanvisningen som medföljer ultraljudspetsarna). Avlägsna envisa föroreningar med en nylonborste under rinnande vatten genom att hela tiden vrida ljud- eller ultraljudspetsen/kylningsadaptern.

- Kontrollera att kylkanalen är öppen genom att styra rengöringstråden eller munstycksrengöraren genom passagen. Byt ut ljud- eller ultraljudspetsen om passagen hindras.

Reprocessing:

- Skölj ljud- eller ultraljudspetsen och kyladaptern grundligt under rinnande vatten för att förhindra att rester av rengöringsmedlet/desinfektionsmedlet kommer in i tvättmaskinen/diskdesinfektorn (bild. 2 och 3).
- Skruva loss dysan på tvättmaskinens/diskdesinfektorns injektorskena. Skruva sedan fast den yttre gängan på sköljadaptern SF1978 (bild. 4) i silikonhållarna på injektorstången. Rengör och desinficera sköljadaptern regelbundet enligt anvisningarna för rengöring och sterilisering för ljud- och ultraljudspetsar. Skruva nu in ultraljudspetsen i den inre gängan på sköljadapterns ovansida (bild. 4). Om kyladaptern SF1979 (bild. 5) eller en ultraljudspets (bild. 6) används, gör så här: När dysan på tvättmaskinens/diskdesinfektorns injektorskena har skruvats loss, skruva eller fäst den stora yttre gängan på sköljadaptern SF1977 i silikonhållarna på injektorskenan. Skruva nu fast kyladaptern eller ultraljudspetsen i den yttre gängan på sköljadapterns ovansida (bild. 5 och 6). Observera anvisningarna i respektive bruksanvisning.

- Håll kemiskt rengöringsmedel i tvättmaskinen/desinfektorn, följ anvisningarna på etiketten och instruktionerna från tillverkaren av tvättmaskinen/desinfektorn.
- 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 är klar ska ljud- eller ultraljudspetsen och kyladaptern avlägsnas från tvättmaskinen/diskdesinfektorn och torkas (helst med lågbakteriell, oljefri tryckluft). Se till att hålla tryckluftspistolen nära kylpassagen när instrumentens insida torkas, för att garantera att tillräckligt med luft flödar genom ljud- eller ultraljudspetsen och kyladaptern.
- Visuell undersökning 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 semikritisk B)

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).
- Spetsväxlare (Komet ref. SF1975) och munstycksrengörare (tillbehör som medföljer ultraljudshandstyckena) eller spetsväxlare för ultraljudsspetsar
- Rengöringstråd 97509 för ljud- och ultraljudsspetsar
- 10 ml spruta + kanyl
- Steriliseringsbehållare för ljud- och ultraljudsspetsar och kyladapterar (Komet ref. 9952)
- Ultraljudsbad eller instrumentbad

Förensöring:

- Avlägsna ljud- eller ultraljudsspetsen och kyladaptern från rengörings-/desinfektionstanken omedelbart före manuell ombearbetning.
- Separera alltid ljud- eller ultraljudsspetsen och kyladaptern med en spetsväxlare innan du startar rengöringscykeln, för att säkerställa korrekt reprocessing av båda produkterna (se bruksanvisningen som medföljer ultraljudsspetsarna).
- Kontrollera att kylkanalen är öppen genom att styra rengöringstråden eller munstycksrengöraren genom passagen. Byt ut ljuds- eller ultraljudsspetsen om passagen hindras.

Reprocessing:

- Placera ljud- eller ultraljudsspets/kylningsadapter på en 10 ml spruta + kanyl och skölj med rengörings /desinfektionsmedel. Vid synlig kontaminering från perforeringen, skölj igen med rengöringsmedel/desinfektionsmedel (bild. 8).
- Vid ytlig kontaminering, skölj instrumentet under rinnande vatten. Avlägsna all envisa föroreningar med en nylonborste under vattennivå och vrid samtidigt ljud- eller ultraljudsspetsen/kylningsadaptern konstant.
- Skölj ljud- eller ultraljudsspetsen/kylningsadaptern grundligt under rinnande vatten.
- Visuellt undersökning för att säkerställa att instrumentet är rent. Om det fortfarande finns synliga föroreningar upprepar du rengöringsprocessen tills ingen synlig kontaminering finns kvar.
- Placera ljud- eller ultraljudsspets/kylningsadapter i en lämplig behållare eller ett lämpligt stöd (t.ex. Komet ref. 9952, bild. 9) i ultraljudsenheten eller instrumentbadet fyllt med rengöringsmedel/desinfektionsmedel.
- Under kemisk desinfektion i ultraljudsenheten eller instrumentbadet ska du följa tillverkarens anvisningar avseende koncentration och nedsänkningstid. Observera att den kemiska desinfektionen av ultraljuds- och ultraljudsspetsarna i ultraljudsbadet alltid tar 10 minuter i en lösning på 2 % på grund av

- hålen i innerhålen. Var noga med att observera hela den korrekta nedsänkningstiden som inte startar förrän den sista spetsen har sänkts ned. Obs! Överskrid inte 45 °C (risk för proteinkoagulation)!
- När nedsänkningstiden har slutförts ska ljud- eller ultraljudsspetsen/kylningsadaptern sköljas noggrant med lämpligt vatten (helst med avmineraliserat vatten för att undvika rester av kalk eller alternativt med kommunalt vatten). Skölj perforeringen av ljud- eller ultraljudsspetsen/kylningsadaptern med minst 10 ml avmineraliserat vatten med hjälp av en spruta och kanyl för att säkerställa att inga rester av rengöringsmedlet finns kvar i kylkanalen.
- Torka ljuds- eller ultraljudsspets/kylningsadapter (helst med steril tryckluft). Se till att hålla tryckluftspistolen nära kylkanalen när instrumentens insida torkas, för att garantera att tillräckligt med luft flödar genom ljud- eller ultraljudsspetsen eller kyladaptern.
- Visuellt undersökning för att säkerställa att instrumentet är rent och oskadat. Om det fortfarande finns synliga rester av kontaminering på ljud- eller ultraljudsspetsen/kylningsadaptern ska rengöringen och den kemiska desinfektionsprocessen upprepas tills ingen synlig kontaminering finns kvar.

**Kontroll- och funktionstest:**

Ljud- och ultraljudsinstrument som uppvisar följande defekter får inte återanvändas och måste kasseras omedelbart:

- Trubbiga och flisade blad
- Diamantbeläggning saknas (obelagda områden)
- Deformationer (t.ex. böjda ljud- eller ultraljudspetsar)
- Korroderade ytor
- Ljud eller ultraljudspetsar med blockerad kylpassage
- Defekt gänga

Förpackning:**Sonikerings- och ultraljudstippar i riskgrupp halvkritisk B:**

Både ljud- och ultraljudspetsar kan utsättas för värmedesinfektion i en ångsterilisator (bild. 10). I detta syfte måste ultraljudspetsarna vara i ett oinslaget skick inuti en lämplig behållare (t.ex. ref. 9952), och ultraljudspetsarna ska vara i en momentnyckel inuti en lämplig behållare (t.ex. 97507).

Ljud- och ultraljudstips i riskgrupp kritisk B:

Se till att förpackningen är lämplig för ljud- och ultraljudspetsarna och deras tillbehör. Enstaka förpackning: Förpackningen måste vara tillräckligt stor för att säkerställa att förseglingen inte är utsatt för spänning. I en flerpäck: Placera ljud- eller ultraljudspetsar i en lämplig steriliseringsbehållare enligt beskrivningen ovan (t.ex. ref. 9952 eller 97507). För sterilisering måste behållaren förseglas i lämplig steriliseringsförpackning (bild. 11).

Sterilisering:

Ångsterilisering med en vakuumprocess vid 134 °C i en enhet som uppfyller kraven i DIN EN 13060; 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 steriliseringsapparatusens maximala kapacitet vid sterilisering av flera instrument. Följ instruktionerna från tillverkaren av produkten.

Transport och förvaring:

Det förpackade sterila godset måste vara i en ren miljö skyddad från damm, fukt och rekontaminering under transport och förvaring.

Universellt giltiga anmärkningar:

De avgörande faktorerna för att säkerställa effektiv reprocessing är grundlig rengöring av instrumenten och materialkompatibiliteten hos det rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används. Följ de juridiska bestämmelserna avseende reprocessing av medicinska produkter som är giltiga i ditt land.

Tillverkaren garanterar att ovanstående detaljerade reprocessingsmetoder är lämpliga för att förbereda ovan nämnda instrumentgrupp 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 uppberedningsplatsen och att den faktiskt uppnår önskat resultat. För att garantera detta är rutinkontroller av de validerade mekaniska och/eller 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.