

# Producentens oplysninger

om oparbejdning af instrumenter  
i henhold til DIN EN 17664



## Medicinsk udstyr Semikritisk A og B

Dato: 03/23  
Revision: 13

### 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 producent's informationsark gælder for alle instrumenter fra Gebr. Brasseler, der anvendes til nedenstående, ikke-invasive behandlinger:

- forebyggende behandlinger
- genoprettende behandlinger
- tandprotesebehandlinger
- ortodontiske behandlinger

Oplysningerne gælder for både genanvendelige instrumenter og instrumenter til engangsbrug. Disse omfatter poleringsinstrumenter, keramiske slibemidler, roterende keramik-, wolframkarbid- og diamantinstrumenter, der anvendes til klargøring af kaviteter og kroner, og til fjernelse af og arbejde på fyldninger samt til adskillelse af kroner, roterende og oscillerende diamantskiver til emaljereduktion samt efterbehandlings- og separationsstrimler. Instrumenter, der er fremstillet af værktøjsstål (rundt bor 1, efterbehandlingsinstrumenter 41 og 48, tartarfjernere 9119 og 9120) er hverken egnede til oparbejdning i vaske-/desinfektionsmaskiner eller dampsterilisatorer. Brugeren bør skifte til et egnet instrument af wolframkarbid. Følg også producentens informationsark om soniske og ultrasoniske spidser. Instrumenter, der leveres usterile, skal behandles inden første brug. Tandbørster skal oparbejdes mekanisk.

### Begrænset antal oparbejdningscykluser:

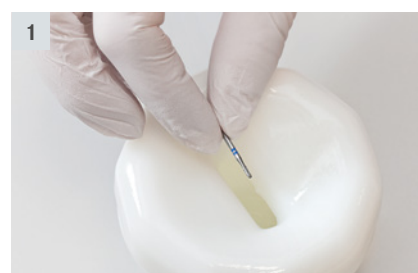
Engangsprodukter (mærket ② på emballagen) må ikke oparbejdes (f.eks. poleringsmidler med lamellæ og tandbørster). Genbrug af disse engangsprodukter udgør en infektionsrisiko, og/eller udstyret er ikke længere sikkert at bruge. Sikker, risikofri genbrug kan derfor ikke garanteres. Afslutningen af et produkts levetid afhænger altid af graden af beskadigelse og slid, det udsættes for under brug.

### Arbejdsstation:

De gældende hygiejnebestemmelser i brugslandet skal overholdes.

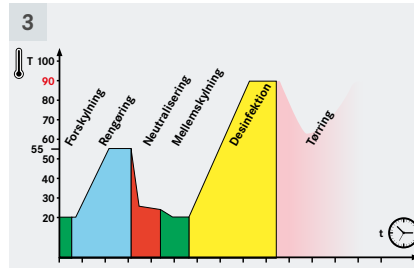
### Opbevaring og transport:

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.



### Rengøring og desinfektion:

Den yderligere oparbejdning bør fortrinsvist udføres mekanisk.



## Valideret mekanisk oparbejdning

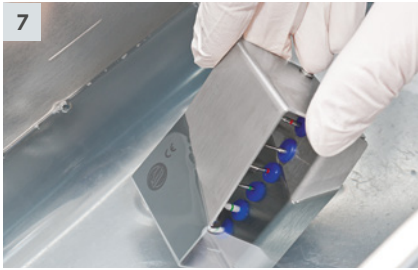
### Anvendt udstyr:

- 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 Komet, ref. 9933L3
- Nylonbørste (f.eks. Komet 9873)

### Oparbejdning:

- Fjern instrumenterne fra rengørings-/desinfektionsbeholderen umiddelbart inden mekanisk oparbejdning, og skyl grundigt under rindende vand for at sikre, at der ikke trænger rester af rengørings-/desinfektionsmidlet ind i maskinen. Fjern al genstridig kontaminering med nylonbørsten helt nedsænket under væskniveau, og drej konstant instrumentet.
- Placer instrumenterne i en egnet boreblok.
- Placer instrumentblokken i vaske-/desinfektionsmaskinen på en sådan måde, at instrumenterne rammes direkte af vandstrålen (fig. 2).
- 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. 3), herunder termisk desinfektion. Termisk desinfektion udføres i vaske-/desinfektionsmaskinen (mindst 5 minutter ved 90 °C eller AO-værdi  $\geq 3000$ ).
- Når cyklussen 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. 4 og 5).
- Udfør visuel inspektion 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.
- Obs! Ved udførelse af mekanisk rengøring alene (uden verificerbar desinfektion) skal dette efterfølges af en afsluttende termisk desinfektion i en dampsterilisator, i udpakket tilstand og lagt i passende støtteanordninger eller sigter.



## Standardiseret manuel oparbejdning (alternativ)

### 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)
- Ultralydsapparat (alternativt: instrumentbad)

### Oparbejdning:

- Fjern instrumentet fra rengørings-/desinfektionsbeholderen, og skyl grundigt eventuel overfladekontaminering af under rindende vand (fig. 6). Fjern og skyl eventuel genstridig kontaminering helt af ved hjælp af nylonbørsten og helt nedsænket under væskenniveauet. Drej konstant instrumentet.
- Anbring instrumenterne i en egnet sigte eller instrumentblok i ultralydsapparatet fyldt med rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel (fig. 7 og 8).
- Obs! Oparbejd poleringsinstrumenter i instrumentbadet, da vibrationerne i ultralydsbadet kan absorberes af de elastiske materialer. Klargør kun poleringsinstrumenter og Arkansas-sten med egnede, alkoholfrie midler (f.eks. DC Evo, valideret ved 2 %, Komet Dental/Alpro Medical alkalisk, aldehydfri).
- Ved kemisk rengøring og 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 protein-koagulation)!
- Når nedsænkningstiden er gået, skylles instrumenterne grundigt med egnet vand (fortrinsvist demineraliseret vand for at undgå rester af kalk).
- Tør instrumenterne (helst med medicinsk trykluft) (fig. 9).
- 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. 10).
- Udfør afsluttende termisk desinfektion i en dampsterilisator i henhold til EN ISO 13060 eller EN 285, i udpakket tilstand og lagt i passende støtteanordninger eller sigter (fig. 11).

**Kontrol og funktionstest:**

Instrumenter, der har følgende defekter, skal straks kasseres:

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

**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 oparbejdningsstedet, 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.