

Produsentens informasjon

om repressering av instrumenter
i henhold til DIN EN 17664



Medisinsk utstyr Kritisk A og B

Per: 04/23
Revisjon: 10

Produsent:

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

Produkter:

Dette produsentens informasjonsark gjelder for alle instrumenter levert av Gebr. Brasseler som brukes til kirurgiske, periodontale eller endodontiske behandlinger. De kan brukes for både gjenbrukbare instrumenter og engangsinstrumenter. Disse inkluderer roterende wolframkarbid- og diamantinstrumenter, instrumenter laget av rustfritt stål eller keramikk, filer av rustfritt stål for bruk i egnede resiprokerende håndstykker samt endodontiske stål- eller nikkel-titaninstrumenter (inkludert manuelle endodontiske instrumenter). For andre represseringsprosedyrer (f.eks. guttaperkafjernere), følg bruksanvisningen som følger med instrumentet. Følg produsentens informasjonsark for soniske spisser og ultralydspisser. Instrumenter som leveres usterile, må prosesseres før bruk, selv om de er beregnet til engangsbruk.

Begrenset antall represserings- sykluser:

Engangsprodukter (merket ② på emballasjen) må ikke represseres. Gjenbruk av disse engangsproduktene utgjør en risiko for infeksjon, og/eller enhetene er ikke lenger trygge å bruke. En trygg, risikofri gjenbruk kan derfor ikke garanteres. Slutten på produktets levetid avhenger alltid av graden av skade og slitasje som påføres under bruk. Ikke overskrid det tillatte antallet gjenbruk hvis dette er kjent.

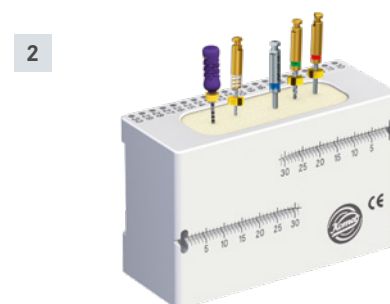
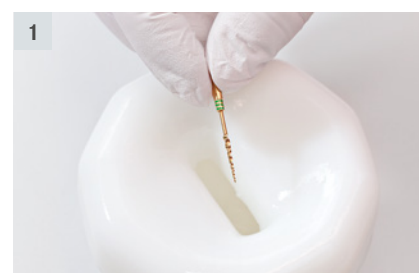
Arbeidsstasjon:

Hygieneforskriftene som gjelder i brukslandet, må følges.

Oppbevaring og transport:

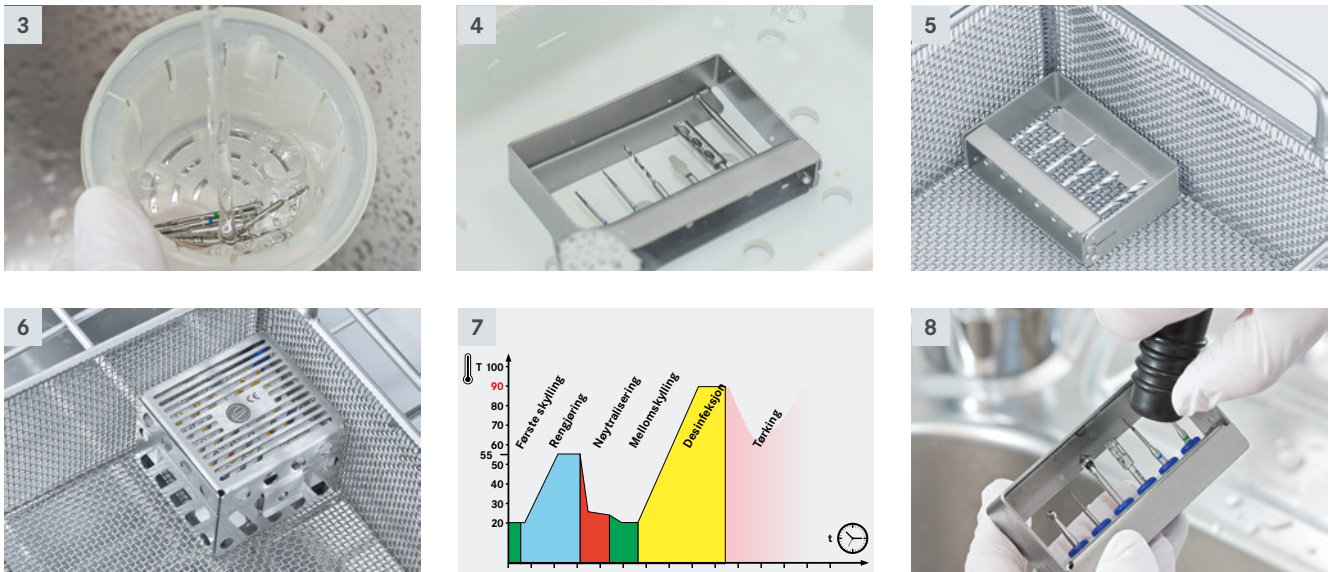
Plasser instrumentene i en rengjørings-/desinfeksjonstank fylt med et egnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel (f.eks. DC Evo, validert ved 2 %, Komet Dental / Alpro Medical, alkalisk, aldehydfritt) (fig. 1) rett etter bruk i munnen. Bløtlegging av instrumentene forhindrer at rester tørker (proteinfiksering), og forenkler rengjøring av instrumentene. Det anbefales å prosessere instrumentene senest innen én time etter bruk.

Instrumentene skal være i rengjørings-/desinfeksjonstanken når de transporteres til stedet der represseringen skal finne sted. Endodontiske instrumenter kan transporteres i et spesielt midlertidig stativ utstyrt med et skuminnlegg som er dyppet i desinfeksjonsløsning, f.eks. Komet midlertidig stativ ref. 595 (fig. 2).



Rengjøring og desinfeksjon:

Den videre represseringen skal fortrinnsvis utføres mekanisk. (Dette er obligatorisk for repressering av kritisk B-instrumenter). Silikonpropper må fjernes fra endodontiske instrumenter før repressering.



Validert mekanisk repressering

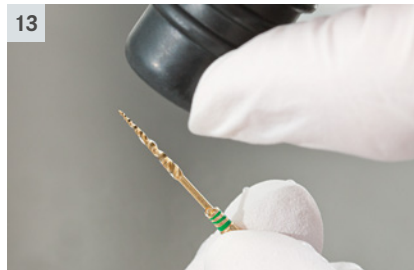
Utstyr som brukes:

- Vaskedekontaminator i henhold til EN ISO 15883 (Miele med Vario TD-program eller Melag med universalprogram)
- Egnet rengjøringsmiddel (Neodisher MediClean Forte, dr. Weigert)
- Instrumentblokk for roterende instrumenter: Komet, ref. 9933L3
- Vaskeboks 9955 (fig. 6) med innsetningsbrett for endodontiske og kirurgiske instrumenter (AlphaKite 540, EasyShape 533 og 594, Endo universal 541)
- Nylonbørste (f.eks. Komet 9873) eller interdental børste

Repressering:

- Ta instrumentene ut av rengjørings-/desinfeksjonstanken eller den midlertidige støtten umiddelbart før mekanisk repressering. Fjern silikonproppene hvis de brukes, og skyll instrumentene grundig under rennende vann for å hindre at rester av rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet kommer inn i maskinen (fig. 3). Fjern all vanskelig kontaminasjon med nylonbørsten under vannvået mens du dreier instrumentet konstant. Når trepanbor rengjøres, må du sørge for at hulrommene rengjøres grundig med en rund børste (fig. 4).
- Plasser instrumentene i en egnet instrumentblokk.
- Plasser instrumentblokken i vaskedekontaminatoren på en slik måte at vannstrålen treffer instrumentene direkte (fig. 5 og 6).
- Fyll rengjøringsmiddel i vaskedekontaminatoren ved å følge indikasjonene på etiketten og instruksjonene fra produsenten av vaskedekontaminatoren.

- Start Vario TD-programmet eller universalprogrammet (se fig. 7 for diagram over programsekvensen) inkludert termisk desinfeksjon (se fig. 7 for diagram over programsekvensen) inkludert termisk desinfeksjon utføres for A_0 -verdien og for å overholde nasjonale bestemmelser (EN/ISO 15883).
- Når syklusen er fullført, fjernes instrumentene fra vaskedekontaminatoren og tørkes (fig. 8) (helst med trykkluft). Når du tørker instrumentblokken, må du sørge for at selv vanskelig tilgjengelige områder tørkes skikkelig (fig. 12).
- Visuell inspeksjon med et egnet forstørrelsesglass (erfaring har vist at en visuell inspeksjon kan finne sted under 8 ganger forstørrelse) for å sikre at instrumentet er rent og uskadet. Hvis det fortsatt er synlige rester av kontaminasjon etter mekanisk repressering, gjentar du rengjørings- og desinfeksjonsprosessen til det ikke finnes noen synlig kontaminasjon.



Standardisert manuell repressering (alternativ for kritisk A)

Utstyr som brukes:

- Nylonbørste (f.eks. KOMET ref. 9873)
- Egnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel for roterende instrumenter med dokumentert desinfeksjonseffekt (f.eks. DC Evo, validert ved 2 %, Komet Dental / Alpro Medical, alkalisk, aldehydfritt, alkoholfritt).
- Ultralydenhet (alternativt: instrumentbad)

Repressering:

- Ta instrumentet ut av rengjørings-/desinfeksjonstanken eller fra den midlertidige støtten. Fjern silikonpropper hvis de brukes, og skyll grundig av overflatekontaminasjon under rennende vann (fig. 9). Fjern all vanskelig kontaminasjon med nylonbørsten under vannivået mens du dreier instrumentet konstant.
- Plasser instrumentene i en egnet trådkurv eller instrumentblokk i ultralydenheten fylt med rengjørings-/desinfeksjonsmiddel (fig. 10).
- Følg produsentens instruksjoner vedrørende konsentrasjon og bløtleggingstid under kjemisk rengjøring / kjemisk desinfeksjon i ultralydenheten. Sørg for å observere hele bløtleggingstiden som ikke starter før det siste instrumentet er plassert i ultralydenheten. Merk: Ikke overstig 45 °C (risiko for proteinkoagulasjon)!
- Når bløtleggingstiden er fullført, må instrumentene skylles minst 5 ganger i ett minutt hver gang med egnet vann (helst med demineralisert vann for å unngå rester av kalk) eller alternativt med springvann (fig. 11).
- Tørk instrumentene (helst med medisinsk trykkluft) (fig. 12-13).
- Visuell inspeksjon for å sikre at instrumentet er rent og uskadet. Hvis det fortsatt er synlige rester av kontaminasjon, gjentar du prosessen med rengjøring og kjemisk desinfeksjon til det ikke finnes noen synlig kontaminasjon (fig. 14).



Kontroll og funksjonstest:

Instrumenter som viser følgende defekter, skal kastes umiddelbart:

- Mangler diamantbelegg (ubelagte områder)
- Sløve blader og blader med hakk
- Deformasjoner (f.eks. bøyde/vridde/brukne instrumenter)
- Korroderte overflater

Emballasje:

Sørg for at emballasjen er egnet for instrumentet og den valgte steriliseringsmetoden i samsvar med EN ISO 11607. Enkeltpakning: Emballasjen må være stor nok til å sikre at forseglingen ikke er under spenning. I settet: Plasser instrumentene på det medfølgende brettet eller på universelle steriliseringsbrett (fig. 15). Instrumentene må beskyttes. Bruk en egnet metode for å pakke brettet. Instrument med et begrenset antall gjenbruk skal merkes tilsvarende. Steriliseringsbeholdere med egnede innsetningsbrett kan også brukes, f.eks. endodontisk steriliseringsbeholder 556 eller innsetningsbrett 541 (fig. 16).

Sterilisering:

Dampsterilisering ved bruk av vakuumprosess ved 134 °C i en enhet som er i samsvar med DIN EN 13060, og hvis effektivitet er i samsvar med EN ISO 17665, validerte prosesser.

- Fraksjonert forvakuum (type B)
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Holdetid: minst 5 minutter (full syklus)
- Tørketid: minst 10 minutter

For å unngå misfarging og korrosjon må dampen være fri for partikler. Pass på at du ikke overskrider sterilisatorens maksimumskapasitet ved sterilisering av flere instrumenter. Følg instruksjonene fra enhetens produsent.

Transport og oppbevaring:

De pakke sterile artiklene må transporteres og oppbevares i et rent miljø beskyttet mot støv, fukt og rekontamineringskilder.

Universelt gyldige merknader:

De avgjørende faktorene for å sikre effektivt repressering er grundig rengjøring av instrumentene og at rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet som brukes, er kompatibelt med materialene som skal prosesseres. Følg de juridiske bestemmelsene vedrørende repressering av medisinske produkter som gjelder i ditt land. Produsenten bekrefter at represseringsmetodene beskrevet ovenfor er egnet for prosessering av den ovennevnte instrumentgruppen for å muliggjøre gjenbruk. Brukeren av det medisinske utstyret er ansvarlig for å sikre at den anvendte metoden utføres med egnet utstyr, materialer og opplært personell på represseringsstedet, og at den faktisk oppnår ønsket resultat. For å garantere dette er det vanligvis nødvendig med rutinemessige kontroller av de validerte mekaniske og/eller standardiserte manuelle prosesseringsmetodene. Ethvert avvik fra prosessen beskrevet ovenfor (f.eks. bruk av andre kjemikalier) må kontrolleres nøye av operatøren for å sikre effektivitet og for å unngå mulige negative konsekvenser.