

# Produsentens informasjon

om repressering av instrumenter  
i henhold til DIN EN 17664



## Medisinsk utstyr Semikritisk A og B

Per: 03/23  
Revisjon: 13

### 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 de nedennevnte, ikke-invasive behandlingene:

- forebyggende
- restaurerende
- tannprotese
- kjeveortopediske behandlinger

Informasjonen kan brukes for både gjenbrukbare instrumenter og engangsinstrumenter. Disse inkluderer polerende, keramisk slipende, roterende keramiske, wolframkarbid- og diamantinstrumenter som brukes til klargjøring av hull og kroner og til fjerning av og arbeid på fyllinger og til separasjon av kroner, roterende og oscillerende diamantskiver for emaljereduksjon samt finishing- og separasjonsstrimler. Instrumenter laget av verktøystål (rundt bor 1, finishere 41 og 48, tannsteinfjernere 9119 og 9120) er verken egnet for vaskedekontaminatorer eller dampsterilisatorer. Brukeren skal bytte til et egnet wolframkarbidinstrument. Følg også produsentens informasjonsark for soniske spisser og ultralydspisser. Instrumenter som leveres usterile, må prosesseres før første gangs bruk. Tannbørster må represseres mekanisk.

### Begrenset antall represserings- sykluser:

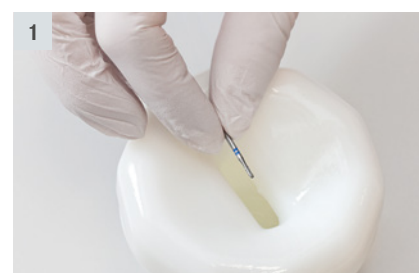
Engangsprodukter (merket 2 på emballasjen) må ikke represseres (f.eks. poleringsinstrumenter med lameller og tannbørster). Gjenbruk av disse engangsproduktene utgjør en risiko for infeksjon, og/eller enhetene er ikke lenger trygge å bruke. En trygg, risikofri gjenbruk kan derfor ikke garanteres. Slutten på produktets levetid avhenger alltid av graden av skade og slitasje som påføres under bruk.

### Arbeidsstasjon:

Hygieneforskriftene som gjelder i brukslandet, må følges.

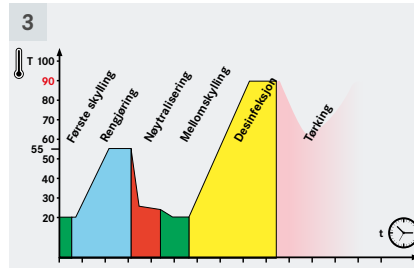
### Oppbevaring og transport:

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.



### Rengjøring og desinfeksjon:

Den videre represseringen skal fortrinnsvis utføres mekanisk.



## Validert mekanisk repressering

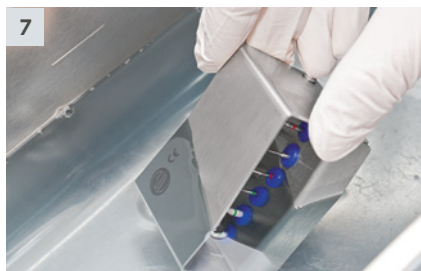
### Utstyr som brukes:

- Vaskedekontaminator i henhold til EN ISO 15883 (Miele med Vario TD-program eller Melag med universalprogram)
- Eget rengjøringsmiddel (Neodisher MediClean Forte, dr. Weigert)
- Instrumentblokk Komet, ref. 9933L3
- Nylonbørste (f.eks. Komet 9873)

### Repressering:

- Ta instrumentene ut av rengjørings-/desinfeksjonstanken umiddelbart før mekanisk repressering, og skyll grundig under rennende vann for å sikre at det ikke kommer noen rester av rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet inn i maskinen. Fjern all vanskelig kontaminasjon med nylonbørsten under vannvået mens du dreier instrumentet konstant.
- Plasser instrumentene i en egnet instrumentblokk.
- Plasser instrumentblokken i vaskedekontaminatoren på en slik måte at vannstrålen treffer instrumentene direkte (fig. 2).
- Fyll rengjøringsmiddel i vaskedekontaminatoren ved å følge indikasjonene på etiketten og instruksjonene fra produsenten av vaskedekontaminatoren.
- Start Vario TD-programmet eller universalprogrammet (se fig. 3 for diagram over programsekvensen) inkludert termisk desinfeksjon. Termisk desinfeksjon finner sted i vaskedekontaminatoren (minst 5 minutter ved 90 °C eller  $A_0$ -verdi  $\geq 3000$ ).

- Når syklusen er fullført, tas instrumentene ut av vaskedekontaminatoren og tørkes (fig. 8) (helst med trykkluft). Når du tørker instrumentblokken, må du sørge for at selv vanskelig tilgjengelige områder tørkes skikkelig (fig. 4 og 5).
- Visuell inspeksjon 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.
- Merk! Hvis det bare utføres mekanisk rengjøring (uten godkjent desinfeksjon), må dette etterfølges av en endelig termisk desinfeksjon i en dampsterilisator, uinnpakket i egnede støtter eller trådkurver.



## Standardisert manuell repressering (alternativ)

### 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).
- Ultralydenhet (alternativt: instrumentbad)

### Repressering:

- Ta instrumentet ut av rengjørings-/desinfeksjonstanken og skyll grundig av overflatekontaminasjonen under rennende vann (fig. 6). Fjern og skyll av 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. 7 og 8).
- Merk! Represser poleringsinstrumenter i instrumentbadet, da vibrasjonene i ultralydbadet kan absorberes av de elastiske materialene. Klargjør poleringsinstrumenter og Arkansas-steiner kun med egnede alkoholfrie midler (f.eks. DC Evo, validert ved 2 %, Komet Dental / Alpro Medical alkalisk, aldehydfritt).
- Følg produsentens instruksjoner vedrørende konsentrasjon og bløtleggingstid under kjemisk rengjøring og 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 ferdig, skylles instrumentene grundig med egnet vann (helst med demineralisert vann for å unngå rester av kalk).
- Tørk instrumentene (helst med medisinsk trykkluft) (fig. 9).
- 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. 10).
- Endelig termisk desinfeksjon i en dampsterilisator i henhold til EN ISO 13060 eller EN 285, uinnpakket og i egnede støtter eller trådkurver (fig. 11).



#### 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 instrumenter)
- Korroderte overflater

#### Transport og oppbevaring:

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

#### Universelt gyldige merknader:

De avgjørende faktorene for å sikre effektiv 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.

