



Tillverkarens information

om reprocessing av instrument
i enlighet med DIN EN 17664

Som vid: 03/26

Revision: 1

Medicintekniska produkter Kritisk A- och B-

Tillverkare:

Drendel+Zweiling

DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal · Germany

Tel. +49 (0)5264 6579280

Fax +49 (0)5264 6579284

info@drendel.com

www.drendel.com

Produkter:

Tillverkarens nuvarande informationsblad gäller alla instrument som tillhandahålls av Drendel + Zweiling 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. 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) 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 reprocesseringen ska ske.

Rengöring och desinfektion:

Ytterligare reprocessing bör helst utföras mekaniskt. (Detta är obligatoriskt för reprocessing av kritiska B instrument).

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
- Nylonborste eller mellanrumsborste

Reprocessing:

1. Ta ut instrumenten ur rengörings-/desinfektionstanken eller det provisoriska stödet omedelbart före mekanisk reprocessing. Skölj instrumenten noggrant under rinnande vatten för att förhindra att rester av rengöringsmedlet/desinfektionsmedlet kommer in i maskinen. Avlägsna all envisa föroreningar helt och hållet med nylonborsten under vattennivå och vrid instrumentet hela tiden.
2. Placera instrumenten i ett lämpligt borrhblock.
3. Placera borrhblocket i diskdesinfektorn på ett sådant sätt att instrumenten direkt stöts mot spraystrålen (bild. 1)
4. Lägg in rengöringsmedel i diskdesinfektorn enligt anvisningarna på etiketten och anvisningarna från tillverkaren av diskdesinfektorn.
5. Starta Vario TD-programmet eller det universella programmet (för diagram över programsekvens, se bild. 2) inklusive termisk desinfektion. Värmedesinfektion sker med hänsyn till A0-värdet och i enlighet med nationella bestämmelser (EN/ISO 15883).
6. När cykeln har slutförts ska instrumenten avlägsnas från tvättmaskinen/diskdesinfektorn och torkas (helst med tryckluft). Se till att även svåråtkomliga områden torkas ordentligt när borrhblocket torkas.
7. Visuell inspektion med en lämplig förstörare (erfarenhet har visat att en visuell inspektion kan utföras under 8x förstoring) 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.

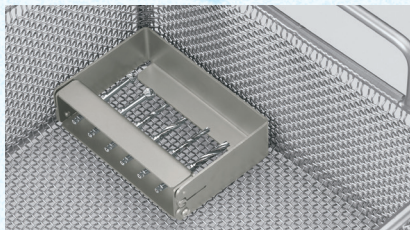


Fig. 1 Positionering av instrumentblocket i diskdesinfektorn

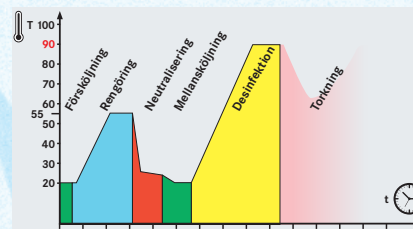


Fig. 2 Diagram över programsekvens från Vario TD-programmet

Standardiserad manuell reprocessing (alternativ, för kritisk A)

Använd utrustning:

- Nylonborste
- 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:

1. Avlägsna instrumentet från rengörings-/desinfektionstanken eller från mellanstödet. Skölj noggrant av ytkontamineringen under rinnande vatten. Avlägsna all envisa föroreningar helt och hållet med nylonborsten under vattennivå och vrid instrumentet hela tiden.
2. Placera instrumenten i en lämplig sil eller ett instrumentblock i ultraljudsenheten fylld med rengöringsmedel/desinfektionsmedel.
3. 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 protein-koagulation)!
4. 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.
5. Torka instrumenten (helst med medicinsk tryckluft).
6. 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.

Kontroll och funktionstest:

Instrument som uppvisar följande defekter ska kasseras omedelbart:

- Diamantbeläggning saknas (obelagda områden) örvaring
- 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. Instrumenten måste skyddas. Använd en lämplig metod för att packa brickan. Instrument med ett begränsat antal återanvändningar ska märkas i enlighet därmed.

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.