

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. Instrumentene må beskyttes. Bruk en egnet metode for å pakke brettet. Instrument med et begrenset antall gjenbruk skal merkes tilsvarende.

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 pakkede 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 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.



Produsentens informasjon

om repressering av instrumenter
i henhold til DIN EN 17664

Per: 03/26

Revisjon: 1

Medisinsk utstyr Kritisk A og B

Produsent:

Drendel+Zweiling

DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal · Germany

Tlf.: +49 (0) 5264 6579280

Faks: +49 (0) 5264 6579284

info@drendel.com

www.drendel.com

Produkter:

Dette produsentens informasjonsark gjelder for alle instrumenter levert av Drendel + Zweiling 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. Instrumenter som leveres usterile, må prosesseres før bruk, selv om de er beregnet til engangsbruk.

Begrenset antall represseringssykluser:

Engangsprodukter (merket Ⓢ 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) 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 repossesseringen skal finne sted.

Rengjøring og desinfeksjon:

Den videre repossesseringen skal fortrinnsvis utføres mekanisk. (Dette er obligatorisk for repossessering av kritisk B-instrumenter).

Validert mekanisk repossessering

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
- Nylonbørste eller interdental børste

Repossessering:

1. Ta instrumentene ut av rengjørings-/desinfeksjonstanken eller den midlertidige støtten umiddelbart før mekanisk repossessering. Skyll instrumentene grundig under rennende vann for å hindre at rester av rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet kommer inn i maskinen. Fjern all vanskelig kontaminasjon med nylonbørsten under vannivået mens du dreier instrumentet konstant.
2. Plasser instrumentene i en egnet instrumentblokk.
3. Plasser instrumentblokken i vaskedekontaminatoren på en slik måte at vannstrålen treffer instrumentene direkte (fig. 1).
4. Fyll rengjøringsmiddel i vaskedekontaminatoren ved å følge indikasjonene på etiketten og instruksjonene fra produsenten av vaskedekontaminatoren.
5. Start Vario TD-programmet eller universalprogrammet (se fig. 2 for diagram over programsekvensen) inkludert termisk desinfeksjon. Termisk desinfeksjon utføres for A_0 -verdien og for å overholde nasjonale bestemmelser (EN/ISO 15883).
6. Når syklusen er fullført, fjernes instrumentene fra vaskedekontaminatoren og tørkes (helst med trykkluft). Når du tørker instrumentblokken, må du sørge for at selv vanskelig tilgjengelige områder tørkes skikkelig.
7. 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 repossessering, gjentar du rengjørings- og desinfeksjonsprosessen til det ikke finnes noen synlig kontaminasjon.

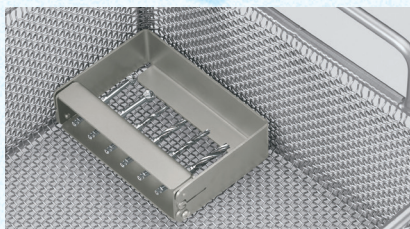


Fig. 1 Riktig plassering av borblokken i vaske- og desinfeksjonsmaskinen.

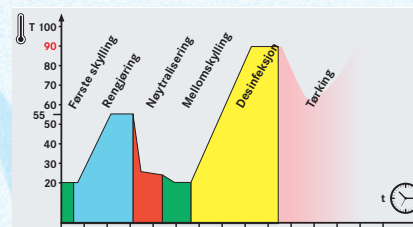


Fig. 2 Diagram over programforløpet til Vario TD-programmet.

Standardisert manuell repressering (alternativ for kritisk A)

Utstyr som brukes:

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

Repressering:

1. Ta instrumentet ut av rengjørings-/desinfeksjonstanken eller fra den midlertidige støtten. Skyll grundig av overflatekontaminasjon under rennende vann. Fjern all vanskelig kontaminasjon med nylonbørsten under vannivået mens du dreier instrumentet konstant.
2. Plasser instrumentene i en egnet trådkurv eller instrumentblokk i ultralydenheten fylt med rengjørings-/desinfeksjonsmiddel.
3. 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)!
4. 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.
5. Tørk instrumentene (helst med medisinsk trykkluft).
6. 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.