



Anbefalinger ved repressering Medisinsk utstyr Hardmetall- og diamantinstrumenter

Generelt

Instrumentene - såfremt de ikke er merket som sterile - leveres ikke-sterile og må klargjøres på riktig måte før bruk.

Håndtering av sterile produkter (merket sterilt)

Sterilt pakke instrumenter der emballasjen er skadet, returneres til Frank Dental. Hvis emballasjen til sterilt pakke instrumenter åpnes ved et uhell, må de ikke brukes direkte, men må returneres til steriliseringsprosessen. Holdbarhetstiden som følger av valideringen av steriliseringsemballasjen, må overholdes.

Engangsprodukter merket med symbolet (⊗), kan bare represseres én gang før første gangs bruk og kan ikke gjenbrukes.

Ved klassifisering i henhold til KRINKO BfArm anbefales klassifisering i risikogruppen kritisk A; landsspesifikke krav må overholdes.

Det er brukeren som bestemmer hvor ofte produktene brukes på grunnlag av den respektive applikasjonen. Skadede og slitte instrumenter må sorteres ut tidlig.

Bruk bare rengjørings- og desinfeksjonsinnretninger som er i samsvar med EN ISO 15883, og dampsterilisatorer med fraksjonerte vakuumprosser som er i samsvar med DIN EN 13060 / DIN EN 285 / ANSI AAMI ST79, og som er validert i henhold til DIN EN ISO 17665.

Det er kun tillatt å bruke egnede og godkjente rengjørings- og desinfeksjonsmidler i samsvar med produsentens anvisninger.

Oppbevaring/forbehandling:

Fjern grove urenheter i minst 1 minutter under rennende kaldt vann med en myk nylonbørste før restene tørker inn.

Plasser deretter instrumentene i et bad med borrens (helst med ultralydinnsetts) med ikke-proteinfikserende og ikke-aldehydholdig desinfeksjons- og rengjøringsløsning for den angitte eksponeringstiden.

Etter fjerning må instrumentene skylles grundig under springen. Kontroller om instrumentene har synlige rester. Hvis det er rester (spesielt bein- eller dentinpartikler), må du gjenta forrengjøringen, ellers må du kaste instrumentet.

Maskinell rengjøring og desinfisering:

Instrumentene må skylles under springen i minst 1 minutt umiddelbart før maskinell rengjøring.

For å unngå skade må instrumentene plasseres i riktig instrumentstativ i rengjørings- og desinfeksjonsmaskinene med følgende program:

- 2 min forrengjøring med kaldt vann fra springen (10 °C - 25 °C)
- Tømme
- 5 min rengjøring ved 55 °C med vann fra springen og et alkalisk rengjøringsmiddel
- Tømme
- 3 min skylling med kaldt deionisert vann (10 °C - 25 °C)
- Tømme
- 2 min skylling med kaldt deionisert vann (10 °C - 25 °C)
- Tømme
- Termisk desinfeksjon, minst 5 min ved 90 °C.

Etter at programmet er fullført, fjerner du instrumentene og tørker dem (helst med trykkluft i henhold til RKI-anbefaling).

Beviset på den generelle egnetheten til produktene for effektiv maskinell rengjøring ble gitt i en Miele G 7836 CD rengjørings-/desinfiseringsmaskin, ved hjelp av et alkalisk rengjøringsmiddel (0,5%, Neodisher MediZym Dr. Weigert, Hamburg).

Kontroll:

Sjekk visuelt for skader og renhet. Det anbefales å bruke et forstørrelsesobjekt med 10x forstørrelse. Ved restkontaminasjon må rengjøringsprosedyren gjentas. Hvis kontaminering fortsatt er synlig etter gjentatt rengjøring og desinfeksjon, må instrumentene kastes. Instrumenter med skader og slitasje må sorteres ut.

Emballasje:

Bruk egnet steril emballasje i henhold til DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1, egnet for dampsterilisering (temperaturbestandighet opp til minst 138 °C (280 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet) og stor nok til å sikre at forseglingen ikke er under spenning.

Sterilisering:

Dampsterilisering med følgende parametere:

- Fraksjonert forhåndsvakuum (3x)
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Holdetemperatur: 5 min (full syklus)
- Tørketid: 10 min*

*Den faktiske tørketiden som kreves, avhenger direkte av parametrene som er brukerens eneansvar (f.eks. lastkonfigurasjon og tetthet, sterilisatortilstand), og må derfor bestemmes av brukeren. Likevel bør tørketider på 20 minutter ikke overskrides.

Beviset på den grunnleggende egnetheten til produktene for effektiv dampsterilisering ble gitt ved hjelp av en Selectomat HP 666-IHR dampsterilisator.

Oppbevaring:

Inntil første gangs bruk skal produktene oppbevares i originalemballasjen ved romtemperatur, beskyttet mot støv og fuktighet.

Instrumentene skal oppbevares og transporteres i hygienisk vedlikeholdte stativer, skåler eller andre egnede beholdere. Ved oppbevaring må produktet beskyttes mot støv, fuktighet og rekontaminering.

11/2024 Rev.:01