



Rekommendationer för behandling Medicintekniska produkter Hårdmetallinstrument och diamantinstrument

Allmänt

Om instrumenten inte är märkta som sterila levereras de osterila och måste behandlas på lämpligt sätt före användning.

Hantering av produkter som levereras sterila (märkta sterila)

Sterilt förpackade instrument vars förpackning är skadad ska returneras till Frank Dental. Sterilt förpackade instrument vars förpackning har öppnats av misstag får inte användas direkt utan måste återföras till steriliseringsprocessen.

Den hållbarhetstid som följer av valideringen av steriliseringsförpackningen måste följas.

Engångsprodukter, märkta med symbolen (⊗), får endast behandlas en gång före första användningen och får inte återanvändas.

Vid klassificering enligt KRINKO BfArm rekommenderas kategorisering i riskgrupp Kritisk A, landsspecifika krav måste följas.

Användaren bestämmer själv hur ofta produkterna ska användas flera gånger baserat på respektive användningsområde. Skadade och slitna instrument måste sorteras ut på ett tidigt stadium.

Använd endast rengörings- och desinfektionsanordningar som överensstämmer med EN ISO 15883 och ångsterilisatorer med en fraktionerad vakuumprocess som uppfyller DIN EN 13060/DIN EN 285/ANSI AAMI ST79 och är validerade i enlighet med DIN EN ISO 17665.

Endast lämpliga och godkända rengörings- och desinfektionsmedel får användas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Lagring/förbehandling:

Avlägsna grov smuts i minst 1 minut under kallt rinnande vatten med en mjuk nylonborste innan resterna torkar.

Placera sedan instrumenten i ett borrhåd (helst med ultraljud) med icke-proteinfixerande och icke-aldehydinnehållande desinfektions- och rengöringslösning under den angivna exponeringstiden.

Skölj instrumenten noggrant under rinnande vatten efter borttagningen. Kontrollera instrumenten med avseende på synliga rester. Upprepa förrengöringen om det finns rester (särskilt ben- eller dentinpartiklar); kassera annars instrumentet.

Automatiserad rengöring och desinfektion:

Instrumenten måste sköljas under rinnande vatten i minst 1 minut omedelbart före maskinrengöring.

För att undvika skador måste instrumenten placeras i rengörings- och desinfektionsmaskinen i ett lämpligt instrumentställ med följande programsekvens:

- 2 min förrengöring med kallt kranvatten (10 °C– 25 °C)
- Tömning
- 5 min rengöring vid 55 °C med kranvatten och alkaliskt rengöringsmedel
- Tömning
- 3 min sköljning med kallt avmineraliserat vatten (10 °C– 25 °C)
- Tömning
- 2 min sköljning med kallt avmineraliserat vatten (10 °C– 25 °C)
- Tömning
- Termisk desinfektion, minst 5 min vid 90 °C

När programmet är slut ska du ta bort instrumenten och torka dem (helst med tryckluft enligt RKI:s rekommendationer).

Produkternas grundläggande lämplighet för effektiv maskinell rengöring utfördes i en Miele G 7836 CD-rengörings- och desinfektionsmaskin med ett alkaliskt rengöringsmedel (0,5%, Neodisher MediZym Dr Weigert, Hamburg).

Kontroll:

Gör en visuell kontroll av att allt är intakt och rent, använd gärna ett förstoringsglas med 10x förstoring. Upprepa rengöringsprocessen om det finns kvarvarande föroreningar. Om kontaminering fortfarande är synlig efter upprepad rengöring och desinfektion måste instrumenten kasseras. Skadade och slitna instrument måste sorteras ut.

Förpackning:

Lämplig steril förpackning i enlighet med DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 måste användas som är lämplig för ångsterilisering (temperaturbeständighet upp till minst 138 °C (280 °F), tillräcklig ånggenomsläpplighet) och är tillräckligt stor så att tätningen inte går sönder är under spänning.

Sterilisering:

Ångsterilisering med följande parametrar:

- Fraktionerat förvakuum (3 gånger)
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Hålltemperatur: 5 min (full cykel)
- Torktid: 10 min*

*Den faktiska torktiden som krävs beror direkt på de parametrar som är enbart användarens ansvar (t.ex. lastkonfiguration och -densitet, sterilisatorns tillstånd) och måste därför bestämmas av användaren. Torktider på 20 minuter bör dock inte överskridas.

Bevis på produktens grundläggande lämplighet för effektiv ångsterilisering upprättades med en Selectomat HP 666-1HR-ångsterilisator.

Förvaring:

Fram till första användning bör produkterna förvaras i sin originalförpackning i rumstemperatur, skyddade från damm och fukt.

Instrument bör förvaras och transporteras i hygieniskt underhållna stativ, brickor eller andra lämpliga behållare. Förvaringen måste ske skyddad från damm, fukt och återkontaminering.