



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG - Sveits
 Telefon: +41 71 747 25 25 Faks: + 41 71 747 25 50 e-post: info@edenta.ch
EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald – Liechtenstein
 Telefon: +423 375 20 20 e-post: info@edenta.com

Informasjon fra produsenten

om repossesering av resteriliserbare instrumenter på tan klinikker for brukere med de nødvendige kvalifikasjonene i henhold til DIN EN ISO 17664.

Medisinsk utstyr Kritisk B / Invasiv bruk

Produkter:

Instrumenter som trenger gjennom hud eller slimhinne og kommer i kontakt med blod, indre vev eller organer, inkludert sår. Denne produsentinformasjonen gjelder for alle dentale instrumenter som leveres av Edenta, og som brukes til kirurgiske eller endodontiske prosedyrer. Det dreier seg om diamant- og karbidinstrumenter, instrumenter av rustfritt stål og rotkanalinstrumenter av rustfritt stål eller nikkel-titan.

Viktige merknader:


Nye instrumenter som leveres ikke-sterile, må reposseseres før første gangs bruk. Fargeanodiserte aluminiumsdeler (f.eks. Bur block 40500 til 40580 og Retopin Mandrell) mister fargen ved bruk av standard rengjøringsprosesser og i vaskedesinfektor. Spesielle rengjørings- og desinfeksjonsmidler (f.eks. HELVEMED Instrument Thermo EC) må brukes under repossesering. Følg produsentens anvisninger for konsentrasjon og kontakttid. Endo-proppene må fjernes fra rotkanalinstrumentene før repossesering.

Begrensning for repossesering:

Følgende verdier er erfaringsverdier for gjenbrukbarhet (produktlevetid) for instrumentgruppene som er oppført nedenfor:

Instrumenter i rustfritt stål:	- 10x	Endo-instrumenter:	brede kanaler	- maks. 6x
Hardmetallinstrumenter/keramikk:	- 15x		medium kanaler	- maks. 3x
Diamantinstrumenter:	- 10x		smale kanaler	brukes kun 1x

Gjentatt repossesering har ingen innvirkning på instrumentets ytelse, ettersom alle materialene i disse instrumentene tillater flere reposseseringer. Slutten på produktets levetid bestemmes i utgangspunktet kun av slitasje og skader forårsaket av bruken av instrumentene. Slutten på produktets levetid (tidspunktet da repossesering ikke lenger kan anses som sikker) defineres av defekte instrumenter, f.eks. med manglende diamantbelegg, sløve/ødelagte skjærekanten, ødelagte arbeidsdeler, korroderte overflater, bøyd instrumenter, osv.). Produktets levetid garanteres av personen som utfører reposseseringen (med spesialopplæring), som sorterer ut de defekte instrumentene. Dette sikrer at kun instrumenter som er mekanisk uskadet, kan reposseseres på en sikker og reproducerbar måte med riktig repossesering.

Engangsartikler (merket med  på emballasjen) er ikke godkjent for gjenbruk. Sikker bruk kan ikke garanteres hvis disse produktene brukes på nytt, da det er infeksjonsfare, og/eller det ikke lenger kan garanteres at produktene er sikre.

Arbeidsplassen:

Effektive hygienetiltak i samsvar med landspesifikke krav.

Lagring/transport:

Umiddelbart etter bruk skal instrumentene legges i en egnet (alkalisk, aldehydfri) rengjørings-/desinfeksjonsløsning (f.eks. neodisher® Septo PreClean, i en sterilisator for bor) og leveres til repossesering senest etter én time. Vær spesielt forsiktig ved rengjøring av innvendig avkjølte instrumenter. Skyll grundig innvendig avkjølte instrumenter med fullstendig demineralisert (avsaltet) vann. Hvis kjølehullene ikke er gjennomgående, må du bytte ut instrumentet. Følg produsentens anvisninger for konsentrasjon og kontakttid. Instrumentene skal transporteres til reposseseringsstedet i sterilisatoren for bor.

Rengjøring og desinfeksjon:

I henhold til anbefalingene fra Kommisjonen for sykehushygiene og infeksjonsforebygging (KRINKO) og Robert Koch-instituttet (RKI), skal videre repossesering fortrinnsvis utføres maskinelt, og desinfeksjon fortrinnsvis utføres termisk.

Utstyr som brukes:

Manuell forrengjøring for automatisk rengjøring/desinfeksjon: Ultralydbad med neodisher Septo PreClean 0,5 - 1 % vaskedesinfektor (WD) Miele G7835; program: Vario TD; rengjøringsmiddel: neodisher® Mediclean Dental, 0,2 – 1 % ved 50 – 60 °C; instrumentstativ for roterende instrumenter (f.eks. Edenta Ref. 40600 - 40603).

Reprosessering:

1. Ta instrumentene ut av sterilisatoren for bor eller det midlertidige stativet for manuell FORRENGJØRING umiddelbart før maskinell reprosessering.
2. Forrengjøring:
 - a. Fjern synlig forurensning eller grov tilsmussing fra instrumentets overflate med en hard plastbørste (ikke stålbørste) under rennende kaldt vann (<40 °C, drikkevannskvalitet).
 - b. Plasser instrumentene i egnet instrumentstativ/sil, og rengjør dem i et ultralydbad fylt med rengjørings- og desinfeksjonsmiddel (f.eks. neodisher® Septo PreClean, 0,5 - 1 %, romtemperatur) i 15 minutter (instrumentene må være helt dekket av rengjøringsløsningen). Sørg for at det ikke dannes dødsoner i ultralydbadet. Ultralydbadet må skiftes ut før hver bruk.
3. Skyll instrumentene under rennende kaldt vann fra springen (drikkevannskvalitet < 20 °C) i 10 sekunder for å sikre at det ikke kommer rester av rengjøringsmiddelet/desinfeksjonsmiddelet inn i maskinen (vaskedesinfektor).
4. Instrumentene må ikke berøre hverandre under rengjøringen, så plasser dem i et egnet instrumentstativ.
5. Plasser eller plasser instrumentstativet i vaskedesinfektoren, slik at spraystrålen treffer instrumentene direkte.
6. Tilsett rengjøringsmiddel i vaskedesinfektoren (f.eks. neodisher® Mediclean Dental - 0,2 - 1 % - 50 - 60 °C) i henhold til instruksjonene på produktetiketten og instruksjonene fra produsenten av vaskedesinfektoren.
7. Start Vario TD-programmet for termisk desinfeksjon, vedrørende programforløp må du se forløpet for Vario TD-programmet. Termisk desinfeksjon utføres i samsvar med nasjonale forskrifter og A0-verdien (EN/ISO 15883).
8. For å unngå misfarging anbefaler vi å bruke fullt demineralisert (avsaltet) vann i skyllefasen.
9. Ta instrumentene ut av vaskedesinfektoren etter endt program, og tørk dem - helst med ren, tørr trykkluft i henhold til RKIs anbefalinger.
10. Visuell kontroll av renhet og intakthet (f.eks. med en urmakerlupe eller lignende med 8x til 10x forstørrelse). Sorter ut defekte instrumenter (manglende diamantbelegg, sløve/ødelagte skjærekanter, ødelagte arbeidsdeler, korroderte overflater, bøyde instrumenter osv.). Hvis det finnes rester av forurensning, må rengjøring og desinfeksjon gjentas til det ikke lenger er synlig forurensning. Hvis kontaminering fortsatt er synlig etter gjentatt rengjøring og desinfeksjon, må instrumentene kasseres.

Følgende rengjørings- og desinfeksjonsprosedyre i samsvar med DIN EN ISO 17664 og DIN EN ISO 15883 er validert og godkjent.

Prosessparametere for VarioTD-programmet:	
Forrengjøring	3 min med kaldt vann fra springen, drikkevannskvalitet <20 °C
Tømming	
Rengjøring	10 min ved 50 - 60 °C, 0,2 - 1 % neodisher® Mediclean Dental med avsaltet vann. Dosering i henhold til produsentens instruksjoner
Tømming	
Skylling	1 min med avsaltet vann (40 - 45 °C)
Tømming	
Skylling	1 min med avsaltet vann (< 20 °C)
Tømming	
Termisk desinfeksjon	5 min ved 90 - 92 °C (A0-verdi 3000) og avsaltet vann
Tømming	
Automatisk tørking med varmluft	20-30 min ved > 60 °C (i skyllerommet)

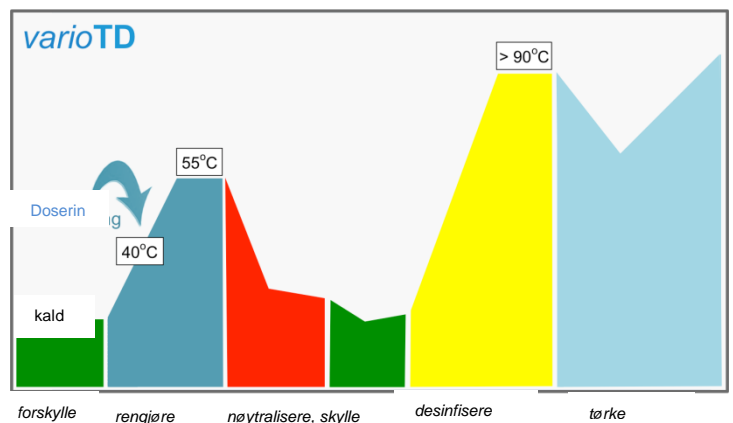


Fig. 1 - Skjematisk programforløp for VarioTD-programmet

Standardisert manuell prosessering (alternativ, ikke anbefalt)

Utstyr som brukes:

Plastbørste / egnet rengjøringsmiddel og desinfeksjonsmiddel (f.eks. neodisher Septo PreClean) med desinfeksjonssertifikat for roterende instrumenter / ultralydapparat / instrumentbad

Reprosessering:

1. Ta instrumentene ut av sterilisatoren for bor eller det midlertidige stativet umiddelbart før manuell reprosessering.
2. Forrengjøring (ikke for polerere og keramiske slipeskiver):
 - a. Fjern synlig forurensning eller grov tilsmussing fra instrumentets overflate med en hard plastbørste (ikke stålbørste) under rennende kaldt vann (<40 °C, drikkevannskvalitet).
 - b. Plasser instrumentene i egnet instrumentstativ/sil, og rengjør dem i et ultralydbad fylt med rengjørings- og desinfeksjonsmiddel (f.eks. neodisher® Septo PreClean, 0,5 - 1 %, romtemperatur) i 15 minutter (instrumentene må være helt dekket av rengjøringsløsningen). Sørg for at det ikke dannes dødsoner i ultralydbadet. Ultralydbadet må skiftes ut før hver bruk.
3. Instrumentene må ikke berøre hverandre under rengjøringen, så plasser dem i et egnet instrumentstativ i ultralydapparatet som er fylt med rengjøringsmiddel og desinfeksjonsmiddel (instrumentene må være helt dekket av rengjøringsløsningen). Sørg for at det ikke dannes dødsoner i ultralydbadet. Ultralydbadet må skiftes ut før hver bruk.
4. Ettersom vibrasjonene i ultralydbadet kan absorberes av materialene i polerere og keramiske slipeskiver, bør disse kun reprosesserer i instrumentbadet.
5. Ved rengjøring og kjemisk desinfeksjon i ultralydapparat (min. 35 khz) må du følge produsentens anvisninger for rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet med hensyn til konsentrasjon og eksponeringstid (f.eks. neodisher Septo PreClean 0,5 - 1 %, temperatur 20 - 25 °C - 15 min). Eksponeringstiden begynner først når det siste instrumentet er plassert i ultralydapparatet, og må ikke være kortere enn denne tiden. Rengjør og desinfiser ved maks. 45 °C (fare for proteinkoagulering).
6. Etter at eksponeringstiden er utløpt, må eventuelle rester av desinfeksjonsmiddel på instrumentene skylles grundig av med rent rennende vann (bruk av fullstendig demineralisert (avsaltet) vann i skyllefasen motvirker flekkdannelse).
7. Tørk instrumentene – i henhold til RKIs anbefaling (helst med ren, tørr trykkluft)
8. Visuell kontroll av renhet og intakthet (f.eks. med en urmakerlupe eller lignende med 8x til 10x forstørrelse). Sorter ut defekte instrumenter (manglende diamantbelegg, sløve/ødelagte skjærekanter, ødelagte arbeidsdeler, korroderte overflater, bøyd instrument osv.). Hvis det finnes rester av forurensning, gjenta rengjøringen og den kjemiske desinfeksjonen til det ikke lenger er synlig forurensning. Hvis kontaminering fortsatt er synlig etter gjentatt rengjøring og desinfeksjon, må instrumentene kasseres.

Sterilisering med damp:

Kritiske B-instrumenter må alltid steriliseres i en dampsterilisator i etterkant!!!

Dampsterilisering med fraksjonert vakuüm i en validert prosess

(apparat i henhold til EN 13060, klasse B)



- Det må velges emballasje som er egnet for instrumentet og steriliseringsprosedyren (se DIN 58952/53 eller EN 868), og den må være stor nok til å sikre at forseglingen ikke står under spenning.
- Fraksjonert pre-vakuüm (4 ganger).
- Steriliseringstemperatur 134 °C / 2,1 bar.
- Holdetid 5 minutter (full syklus).
- Tørketid 10 minutter.

For å unngå flekker og korrosjon må dampen være fri for ingredienser. De anbefalte grenseverdiene (se tabell fig. 2) for innholdsstoffene i matevann og dampkondensat er definert i DIN EN 13060. Ved sterilisering av flere instrumenter må dampsterilisatorens maksimale belastning ikke overskrides. Apparatprodusentens spesifikasjoner må overholdes.

Dokumentert frigivelse etter vellykket sterilisering.

Transport og lagring:

Transport og lagring må skje på en ren måte, beskyttet mot støv, fuktighet og rekontaminering, og i samsvar med de lagringstider som gjelder i ditt land. Instrumentene må alltid beskyttes mot kjemikalier, syrer, varme og ekstreme temperatursvingninger.

Materialbestandighet:

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmidler må du passe på at de ikke inneholder følgende komponenter: - organiske, mineralske og oksiderende syrer / - sterke baser (pH > 10,5 er ikke tillatt, kun nøytrale eller svakt alkaliske rengjøringsmidler anbefales) / - ikke bruk alkaliske rengjøringsmidler til polerere / - alkoholer, etere og ketoner, bensin / - oksiderende midler. Rengjør aldri noen instrumenter og steriliseringskassetter med metallbørste eller stålull.

Produsenten har forsikret seg om at reposseseringsprosedyrene som er oppført ovenfor, er egnet for repossesering av den nevnte instrumentgruppen for gjenbruk. Personen som utfører reposseseringen er ansvarlig for at den reposseseringen som faktisk utføres, oppnår de ønskede resultatene med det utstyret, de materialene og det personellet som brukes i reposseseringsanlegget. Dette krever normalt rutinemessige kontroller av de validerte automatiserte eller standardiserte manuelle reposseseringsprosedyrene. På samme måte bør alle avvik fra prosedyrene som er oppført her (f.eks. bruk av andre prosesskjemikalier), vurderes nøye av personen som utfører reposseseringen, med tanke på effektivitet og mulige negative konsekvenser.

Følg de lovbestemmelsene som gjelder i ditt land for repossesering av medisinsk utstyr (f.eks. www.swissmedic.ch)

Fig. 2 - Urenheter i kondensat og matevann

	Matevann	Kondensat
Fordampingsrester	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Silisiumoksid, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Jern	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Kadmium	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Bly	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Spor av andre tungmetaller enn jern, kadmium, bly	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Klorid	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fosfat	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Konduktivitet (ved 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
pH-verdi	5 til 7,5	5 til 7
Utseende	fargeløs, klar, uten sediment	fargeløs, klar, uten sediment
Hardhet	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

MERK Kondensatet er dannet av damp som kommer fra det tomme steriliseringskammeret.