



Varningsanvisningar

Följ de gällande föreskrifterna för förebyggande av olyckor

Om bruksanvisningen för den utrustning och de desinfektions- och rengöringsmedel som ska användas följs, känner vi inte till några varningar.

Beakta även punkten "Kontroll och funktionstest" före första användningen.

Begränsning av beredningen

Uppberetningen har liten inverkan. Slutet på produktens livslängd beror på slitage och skador från användning.

Slutet på produktens livslängd varierar individuellt och bör därför fastställas av användaren. Notera punkten "Kontroll och funktionsprovning".

Instruktioner

Den kompletta proceduren måste också utföras före första användning.

De beskrivna proceduren är allmänt kända och använder vanlig utrustning och förbrukningsmaterial.

Plats för användning

Uppberetning får endast utföras i de rum/områden som är avsedda för detta ändamål. Följ hygienåtgärder enligt de landspecifika bestämmelser.

Förvaring och transport

Förvaring och transport skall ske i de utrymmen och behållare som anvisas av praktiken.

Omedelbart efter användning på patienten ska instrumenten placeras i instrumentbrickan med ett lämpligt rengörings-/desinfektionsmedel (t.ex. ID 212 från DÜRR Aldehydfritt, alkaliskt rengöringsmedel med ett pH-värde på 10). Detta förhindrar torkning av restprodukter (proteinfixering). För dosering och appliceringstid, se bruksanvisningen för ID 212.

Förberedelser för dekontaminering

Följ också de vanliga anvisningarna för instrument i din praktik. I övrigt finns inga särskilda krav för våra HAHNENKRATT-instrument.

Robert Koch-institutet (RKI) rekommenderar: Demontering av isärtagbara instrument i enlighet med personliga skyddsåtgärder.

Rengöring och desinfektion

Enligt rekommendationen från Robert Koch Institute (RKI) ska uppberetningen helst ske maskinellt.

A) Validerad mekanisk rengöring + desinfektion

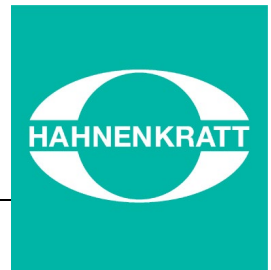
Uppberetning i diskdesinfektor (RDG) (termisk desinfektor)

Utrustning

1. Rengörings- och desinfektionsutrustning (RDG), t.ex. från Miele med Vario-program. Ett A₀-värde på minst 3000 måste uppnås.
2. Neodisher® Mediclean Dental från företaget Dr. Weigert
3. Neodisher® Z från företaget Dr. Weigert
4. Lämplig instrumentstativ eller silskål

Följ alltid bruksanvisningen för de produkter och enheter som ska användas. Följ DIN EN ISO 15883-1 och DIN EN ISO 15883-2

EN ISO 17664-1 Information av tillverkaren för uppbehandling av medicintekniska produkter



Indelning enligt RKI:s riktlinjer:
Semikritisk B

HAHNENKRATT produkter:
matrisband



Information från EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: Så länge din rengörings- och desinfektionsutrustning (RDG) uppfyller standardserien ISO 15883 kan du använda de program som rekommenderas av tillverkaren och behöver **inte** följa vår validerade uppbehandlingssprocess. Vid behov ber vi dig kontakta oss.

Kontrollera intakthet och renhet med ett lämpligt förstöringsglas. En 8x förstoring räcker vanligtvis för visuell inspektion. Om kvarvarande kontaminering fortfarande är synlig på instrumentet efter maskinell uppbehandling, upprepa rengöringen och desinfektionen tills ingen kontaminering längre är synlig.

B) Validerad manuell rengöring + desinfektion

Desinficera och demontera instrumentet före manuell rengöring.

Rengöring:

Rengöringsmedel: till exempel nylonborste

Kemikalier för behandling: ID 212 Forte från DÜRR, alkalisk rengörings- och desinfektionskoncentrat med ett pH-värde på 10

Det måste säkerställas att alla delar av instrumentet nås. Rengör alla fogar och sammansättningar, övergångar, svåråtkomliga områden samt kaviteter och gängade områden särskilt noggrant.

1. 1 minut förrengöring under rinnande dricksvatten, avlägsna grova föroreningar med en mjuk borste.
2. Blötlägg i rengöringsbad med 2% ID212 Forte i 5 minuter
3. Rengör övergångar och gängade områden med mjuk borste i 15 sekunder
4. Spola kaviteter med spruta
5. Skölj med dricksvatten < 40°C

Efter behandling med rengörings- och desinfektionsmedel ska instrumenten sköljas med kranvatten.

Kontrollera intakthet och renhet med ett lämpligt förstöringsglas. En 8x förstoring räcker vanligtvis för visuell inspektion. Om rester av kontaminering fortfarande syns på instrumentet efter uppbehandling, upprepa rengöring och desinfektion tills ingen kontaminering längre syns.

Desinfektion:

Kemikalier för behandling: ID 212 Forte från DÜRR, alkaliskt rengörings- och desinfektionskoncentrat med ett pH-värde på 10

Desinficera instrumenten enligt bruksanvisningen för desinfektions- och/eller rengöringsmedlet. Se tillverkarens anvisningar för information om koncentration, temperatur och kontakttid.

Placera rengjorda instrument för desinfektion i ett ultraljudsbad i rumstemperatur med 2% ID 212 Forte och starta ultraljudet.

Användning av koncentration: 2%

Exponeringstid: Minimum 1 minut

Det måste säkerställas att alla delar av instrumentet nås. I synnerhet alla fogar och anslutningar, övergångar, svåråtkomliga områden samt kaviteter och gängade områden.

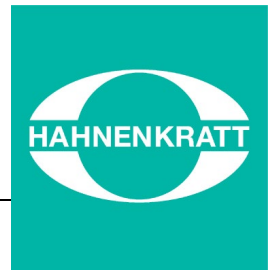
Sköljning efter desinfektion bör ske med helt demineraliserat, avjoniserat vatten i minst 15 sek. för att undvika t.ex. kalkrester på instrumentet som lämnar vita avlagringar eller vattenfläckar.

Torkning

Torka helst med medicinsk tryckluft enligt RKI:s rekommendation. Var särskilt uppmärksam på torkning av svåråtkomliga områden.

Lägg endast absolut torra instrument i sterilisatorn för att undvika t.ex. kalkavlagringar och/eller vattenfläckar.

EN ISO 17664-1 Information av tillverkaren för uppberetning av medicintekniska produkter



Indelning enligt RKI:s riktlinjer:
Semikritisk B

HAHNENKRATT produkter:
matrisband



Underhåll

Den medicintekniska produkten kräver inget underhåll.

För matrisband med skruvar:

För att säkerställa att gängen fungerar smidigt är det fördelaktigt att spraya skruvarna med en turbinolja (t.ex. KAVO Universalspray, Alpro WL-dry). Följ bruksanvisningen för de produkter som används.

Kontroll och funktionstest

Utför en okulär kontroll för att upptäcka fel, skador och slitage. För bättre visuell inspektion rekommenderas en enhet med optisk förstoring. Kassera felaktiga och/eller defekta instrument. Exempelvis instrument med grova och/eller utstickande hörn, kanter, skruvar som inte längre används.

Förpackning

Lämplig individuell förpackning i steriliseringsfolie enligt EN ISO 11607-1. Förpackningen måste vara tillräckligt stor så att förseglingen inte utsätts för åtstramning. Sterila barriärsystem måste kontrolleras med avseende på intakthet före användning. Om det sterila barriärsystemet skadas måste det förpackade godset återanvändas.

Validerad sterilisering i autoklav (fuktig värme)

Enligt RKI publicerat i Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" sid 1248, Tabell 1 Riskbedömning och klassificering av medicintekniska produkter:

Semikritisk B: Sterilisering (X)= arbetsmoment är valfritt

Utrustning: Ångsterilisator, enligt DIN EN ISO 17665 fuktig värme

Lägg endast absolut torra instrument i sterilisatorn för att undvika t.ex. kalkavlagringar och/eller vattenfläckar.

Förfarande:

Ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess vid 134 °C i en anordning enligt DIN EN 13060:

1. Fraktionerat prevacuum (minst 3-faldigt)
2. Steriliseringstemperatur 134°C
3. Hålltid: 5 minuter (full cykel)
4. Torkningstid: 10 minuter

Följ standarden DIN EN ISO 17665 för sterilisering med fuktig värme.

För att undvika missfärgning och korrosion måste ångan vara fri från innehållsämnen. Vid sterilisering av flera instrument får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas.

Förvaring

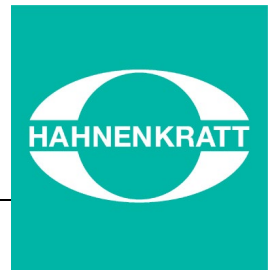
Under transport och lagring skyddas de förpackade sterila varorna mot damm, fukt och (åter)kontaminering.

Det är den enhet som utförde den slutliga förpackningen (sterilt barriärsystem eller förpackningssystem) på tandläkarmottagningen som ansvarar för att fastställa hur länge steriliteten hos slutprodukten ska bibehållas. (Se även "Förpackning")

Ytterligare information

Alla allvarliga incidenter i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

EN ISO 17664-1 Information av tillverkaren för uppabetning av medicintekniska produkter



Indelning enligt RKI:s riktlinjer:
Semikritisk B

HAHNENKRATT produkter:
matrisband



Följ bruksanvisningen för den utrustning som skall användas samt tillverkarens anvisningar och se till att utrustningens maximala belastning beaktas.

Information från EN ISO 17664-1: Vid användning av sköljmedel kan biokompatibiliteten påverkas.

Följ de nationella föreskrifterna för avfallshantering.

Denna tillverkarinformation är baserad på valideringar som utförts vid det ackrediterade laboratoriet Zwisler.

Valideringsrapporter:

1910.2975-hahn_auto reprocess.pdf in 2019
1912.0955-hahn_manual reprocess.pdf in 2019
1912.1919-hahn_sterilisation.pdf in 2019

Följ de lagar och förordningar som gäller i ditt land för uppabetning av medicintekniska produkter. Mer information finns till exempel på www.rki.de

Ovanstående instruktioner har av den medicinska produktens tillverkare validerats som LÄMPLIGA för att förbereda en medicinsk produkt för återanvändning. Upparbetaren ansvarar för att den process som utförs i anläggningen, med utrustning, material och personal uppnår önskat resultat. Detta kräver normalt validering och rutinmässig övervakning av processen i anläggningen för uppabetning.

Alla avvikelser från dessa instruktioner skall noggrant utvärderas av den säkerhetsansvarige för praktiken med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

Tillverkarens kontaktuppgifter

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
Tyskland
Tfn +49 7232 3029-0
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com