

Advarsler

Overhold de almindeligt gældende arbejdsmiljøregler

Der er ingen kendte advarselsmeddelelser ved overholdelse af brugsanvisningen for apparaterne, der skal anvendes, samt desinfektions- og rengøringsopløsningerne, der skal anvendes.

Overhold punktet "Kontrol og funktionstest" inden første brug.

Begrænsning af oparbejdning

Genbehandling har begrænset indvirkning. Produktlevetidens ophør bestemmes af slitage og skader under brugen.

Produktlevetidens ophør varierer individuelt og fastslås derfor af brugeren. Overhold punktet "Kontrol og funktionstest".

Anvisninger

Hele processen skal også gennemføres inden første brug.

De beskrevne fremgangsmåder er alment kendte og gør brug af almindeligt udstyr og forbrugsmaterialer.

Brugssted

Gennemfør kun genbehandlingen i de dertil beregnede rum/områder. Overhold de hygiejnerelaterede foranstaltninger i henhold til de landespecifikke regler.

Opbevaring og transport

Opbevaring og transport skal se i de rum og beholdere, der er stillet til rådighed i praksissen.

Instrumenterne skal umiddelbart efter brug på patienten lægges i en instrumentbeholder fyldt med et egnet rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. ID 212 fra DÜRR Aldehydfrit, basisk rensmiddel med en pH-værdi på 10). Dette forhindrer, at rester tørrer ind (proteinfiksering). Se brugsanvisningen til ID 323 angående dosering og virkningstid.

Klargøring til dekontaminering

Overhold de sædvanlige anvisninger for instrumenter i din praksis. Der er ingen særlige krav for vores HAHNENKRATT-instrumenter.

Robert Koch Instituttet (RKI) anbefaler: Demontering af instrumenter, der kan skilles ad, under overholdelse af personlige beskyttelsesforanstaltninger.

Rengøring og desinfektion

Efter anbefaling fra Robert Koch Instituttet (RKI) sker oparbejdningen fortrinsvis maskinelt.

A) Valideret maskinel rengøring + desinfektion

Oparbejdning i RDG (termodesinfektor)

Udstyr

1. Rengørings-/desinfektionsmaskine (RDG) f.eks. fra Miele med vario-program. Der skal opnås en A₀-værdi på mindst 3000.
2. Neodisher® Mediclean Dental fra Dr. Weigert
3. Neodisher® Z fra Dr. Weigert
4. Egnet instrumentstativ eller sigtebakke

EN ISO 17664-1 Information fra producenten vedrørende behandling af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-direktivet:
Semikritisk B

HAHNENKRATT-produkt:
Matricespænder



Overhold også altid brugsanvisningerne til de anvendte produkter og apparater. Overhold DIN EN ISO 15883-1 og DIN EN ISO 15883-2

Information fra EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: Såfremt din RDG er i overensstemmelse med standardserie ISO 15883, kan du anvende de programmer, der er anbefalet af fabrikanten, og behøver **ikke** at overholde vores validerede oparbejdningsproces. Kontakt os, hvis du er i tvivl.

Kontrol for fejlfrihed og renhed med egnet forstørrelsesredskab. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør som regel visuel kontrol. Hvis der efter den maskinelle oparbejdning stadig kan ses restkontamination på instrumentet, gentages rengøring og desinfektion, indtil der ikke længere er synlig kontamination.

B) Valideret manuel rengøring + desinfektion

Før den manuelle rengøring skal instrumentet desinficeres og demonteres.

Rengøring:

Rengøringsredskab: For eksempel nylonbørste

Behandlingskemikalier: ID 212 Forte fra DÜRR, basisk rengørings- og desinfektionskoncentrat med en pH-værdi på 10

Det skal sikres, at alle dele af instrumentet bliver nået. Rengør alle riller og sammenføjninger, overgange, vanskeligt tilgængelige steder samt hulrum og gevind ekstra omhyggeligt.

1. 1 minut forengøring under rindende drikkevand. Fjern groft snavs med en blød børste.
2. Læg i rengøringsbad med 2 % ID212 Forte i 5 minutter
3. Rengør overgange og gevind med en blød børste i 15 sekunder
4. Skyl hulrum med en sprøjte
5. Skyl med drikkevand < 40 °C

Efter behandling med rengørings- og desinfektionsopløsninger skylles instrumenterne rene med postevand.

Kontrol for fejlfrihed og renhed med egnet forstørrelsesredskab. En 8-dobbelt forstørrelse muliggør som regel visuel kontrol. Hvis der efter oparbejdningen stadig kan ses restkontamination på instrumentet, gentages rengøring og desinfektion, indtil der ikke længere er synlig kontamination.

Desinfektion:

Behandlingskemikalier: ID 212 Forte fra DÜRR, basisk rengørings- og desinfektionskoncentrat med en pH-værdi på 10

Foretag desinfektion af instrumenterne under overholdelse af brugsanvisningen til desinfektions- og/eller rengøringsmidlet. Angivelser om koncentration, temperatur og kontaktvarighed findes i fabrikantens anvisninger.

Læg rengjorte instrumenter til desinfektion i et ultralydsbad ved stuetemperatur med 2 % ID 212 Forte, og start ultralyd.

Anvendelseskoncentration: 2 %
Virkningstid: Minimum 1 minut

Det skal sikres, at alle dele af instrumentet bliver nået. Især alle riller og sammenføjninger, overgange, vanskeligt tilgængelige steder samt hulrum og gevind.

Skylning efter desinfektionen skal være mindst 15 sek. med fuldt demineraliseret, deioniseret vand for eksempelvis at undgå kalkaflejringer på instrumentet, der efterlader hvide belægninger eller vandpletter.



Tørring

Tørres ifølge anbefaling af RKI fortrinsvis med medicinsk trykluft. Vær især omhyggelig med tørring af vanskeligt tilgængelige steder.

Kun fuldstændig tørre instrumenter må komme i sterilisatoren for eksempelvis at undgå kalkbelægninger og/eller vandpletter.

Vedligeholdelse

Det medicinske udstyr må ikke vedligeholdes.

Matricespændere med skruer:

For at gevindet ikke binder, er det en fordel, hvis skruerne for eksempel sprayes med turbineolie (bl.a. KAVO Universalspray, Alpro WL-dry). Overhold brugsanvisningen til de anvendte produkter.

Kontrol og funktionstest

Foretag visuel kontrol for fejl, skader og slitage. For bedre visuel kontrol anbefales et apparat med optisk forstørrelse. Bortskaf fejlbehæftede og/eller defekte instrumenter. Dette omfatter for eksempel instrumenter med ru og/eller udstående hjørner, kanter eller fastsiddende skruer.

Emballage

Egnet enkeltemballage i en sterilisationsfilm i henhold til EN ISO 11607-1. Emballagen skal være tilstrækkeligt stor til, at forseglingen ikke er udsat for spænding. Inden brug skal det kontrolleres, at sterilbarrieresystemer er fejlfri. Ved skader på sterilbarrieresystemet skal pakkens indhold oparbejdes igen.

Valideret sterilisation i autoklave (fugtig varme)

I henhold til RKI og offentliggjort i det tyske forbundssundhedsblad 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Krav til hygiejne ved oparbejdning af medicinsk udstyr) side 1248, tabel 1 Risikovurdering og klassificering af medicinsk udstyr:

Semikritisk B: Sterilisation (X)= Arbejdstrinet er valgfrit

Udstyr: Dampsterilisator, i henhold til DIN EN ISO 17665 fugtig varme

Kun fuldstændig tørre instrumenter må komme i sterilisatoren for eksempelvis at undgå kalkbelægninger og/eller vandpletter.

Fremgangsmåde:

Dampsterilisation ved fraktioneret vakuumproces ved 134 °C i et apparat i henhold til DIN EN 13060:

1. Fraktioneret forvakuum (mindst 3-dobbelt)
2. Sterilisationstemperatur 134 °C
3. Varighed: 5 minutter (fuld cyklus)
4. Tørretid: 10 minutter

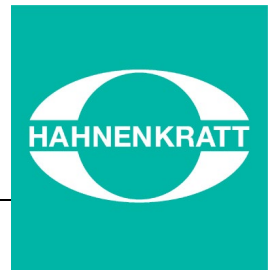
Overhold standarden DIN EN ISO 17665 om sterilisation med fugtig varme.

For at undgå pletter og korrosion skal dampen være fri for indholdsstoffer. Ved sterilisation af flere instrumenter må sterilisatorens maksimale påfyldning ikke overskrides.

Opbevaring

Transport og opbevaring af det emballerede sterile produkt sker beskyttet mod støv, fugt og (re)kontaminering.

EN ISO 17664-1 Information fra producenten vedrørende behandling af medicinsk udstyr



Klassificering iht. RKI-direktivet:
Semikritisk B

HAHNENKRATT-produkt:
Matricespænder



Bestemmelse af varigheden af slutproduktets sterilitet påligger den afdeling, der har gennemført slutindpakningen (sterilbarrieresystem eller emballagesystem) i tandlægepraksissen. (Se også "Emballage")

Yderligere oplysninger

Alle opståede alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal rapporteres til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Overhold brugsanvisningerne til de anvendte driftsmidler samt fra fabrikanten af udstyret og den maksimale fyldning af udstyret.

Information fra EN ISO 17664-1: Brug af skyllemiddel kan nedsætte biokompatibiliteten.

Overhold de nationale bestemmelser ved bortskaffelse.

Grundlaget for denne fabrikantinformation er valideringer, der er gennemført af det akkrediterede laboratorium Zwisler.

Valideringsrapporter:

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

Overhold de gældende lovmæssige bestemmelser for genbehandling af medicinsk udstyr i dit land. Indhent oplysninger på eksempelvis www.rki.de

Ovenstående anvisninger er valideret som EGNET af fabrikanten af det medicinske udstyr til klargøring af medicinsk udstyr til genanvendelse. Det er oparbejdningens personalets ansvar, at den faktisk gennemførte oparbejdning – med det anvendte udstyr, materialer og personale – i oparbejdningens anordning opnår de ønskede resultater. Derfor er validering og rutinemæssig overvågning af processen i oparbejdningens anordning normalt påkrævet.

Enhver afvigelse fra disse udarbejdede anvisninger skal omhyggeligt analyseres af den sikkerhedsansvarlige for at fastslå deres effekt og mulige negative følger.

Kontakt til fabrikanten

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