

EN ISO 17664-1 Informatie van de fabrikant over de verwerking van medische hulpmiddelen



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Semikritisch B

HAHNENKRATT-producten:
Matrixspanners



Waarschuwing

Houd rekening met de gangbare (Duitse) veiligheidsvoorschriften (Unfallverhütungsvorschriften (UVV))

Bij naleving van de gebruiksaanwijzing van de te gebruiken apparatuur en desinfectie- en reinigingsoplossingen zijn ons geen waarschuwingen bekend.

Lees voorafgaand aan het eerste gebruik ook de sectie 'Controle en functionele test'.

Beperking van voorbereiding

De voorbereiding voor hergebruik heeft weinig effect op de levensduur. Het einde van de levensduur van het product wordt bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van het gebruik.

Het einde van de levensduur verschilt per product en dient daarom door de gebruiker te worden vastgesteld. Zie de sectie 'Controle en functionele test'.

Instructies

De volledige procedure dient ook voor het eerste gebruik te worden uitgevoerd.

De beschreven procedures zijn algemeen bekend en grijpen terug op de gangbare uitrusting en het gangbare verbruiksmateriaal.

Plaats van gebruik

Verwerk de medische hulpmiddelen alleen in de daarvoor bestemde ruimtes/gebieden. Neem de geldende hygiënemaatregelen in acht overeenkomstig de specifieke voorschriften die gelden voor uw land.

Opslag en transport

Opslag en transport moeten in de door de praktijk daarvoor bedoelde ruimtes en containers gebeuren.

Instrumentarium direct na gebruik bij de patiënt in de met een daarvoor geschikt reinigings-/desinfectiemiddel (bijv. ID 212 van DÜRR aldehydevrij, alkalisch reinigingsmiddel bij een pH-waarde van 10) gevulde instrumentenbak leggen. Dit verhindert het opdrogen van resten (fixatie van eiwitten). Zie voor de dosering en inwerktijd de gebruiksaanwijzing van ID 212.

Vorbereiding van de decontaminatie

Neem de in uw praktijk gangbare instructies voor instrumenten in acht. Voor onze HAHNENKRATT-instrumenten gelden verder geen bijzondere eisen.

Advies van het Robert-Koch-Instituut (RKI): Bij het uit elkaar halen van demontabele instrumenten persoonlijke beschermingsmaatregelen in acht nemen.

Reiniging en desinfectie

Overeenkomstig het advies van het Robert-Koch-Instituut (RKI) gebeurt de behandeling bij voorkeur machinaal.

A) Gevalideerde machinale reiniging en desinfectie

Behandeling in reinigings-/desinfectieapparaat (thermodesinfector)

Uitrusting

1. Reinigings-/desinfectieapparaat van bijv. Miele met vario-programma. Er moet een A₀-waarde van ten minste 3000 worden bereikt.
2. Neodisher® Mediclean Dental van Dr. Weigert
3. Neodisher® Z van Dr. Weigert

EN ISO 17664-1 Informatie van de fabrikant over de verwerking van medische hulpmiddelen



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Semikritisch B

HAHNENKRATT-producten:
Matrixspanners



4. Geschikte instrumentenrekken of zeefschaal

Neem altijd de gebruiksaanwijzingen van de producten en apparaten die worden gebruikt in acht. Neem ook DIN EN ISO 15883-1 en DIN EN ISO 15883-2 in acht.

Informatie uit EN ISO 17664-1:2021, 6.6.2.1: voor zover uw RDS-apparatuur overeenstemt met de normenreeks ISO 15883 kunt u gebruikmaken van de door de fabrikant aanbevolen programma's en hoeft u **geen** rekening te houden met ons gevalideerde behandelingsproces. Dit kunt u altijd bij ons navragen.

Controleren of het instrument onbeschadigd en schoon is met een daarvoor geschikt vergrotingsobject. Doorgaans maakt een 8-voudige vergroting het mogelijk om een visuele controle uit te voeren. Als na de machinale behandeling nog restcontaminatie op het instrument te zien is, moeten de reiniging en desinfectie worden herhaald tot er geen contaminatie meer zichtbaar is.

B) Gevalideerde handmatige reiniging en desinfectie

Voorafgaand aan de handmatige reiniging het instrument desinfecteren en demonteren.

Reiniging:

Reinigingsmiddel: bijvoorbeeld een nylon borstel

Chemicaliën voor de behandeling: ID 212 Forte van DÜRR, alkalisch reinigings- en desinfectieconcentraat bij een pH-waarde van 10

Het is belangrijk dat alle oppervlakken van het instrument worden bereikt. Besteed extra aandacht aan het reinigen van alle voegen en lasnaden, overgangen, moeilijk bereikbare plekken, holle ruimtes en delen van de schroefdraad.

1. 1 minuut vooraf reinigen onder stromend drinkwater, grove verontreinigingen verwijderen met een zachte borstel
2. 5 minuten in een reinigingsbad met 2% ID 212 leggen
3. Met een zachte borstel de overgangen in het materiaal en delen van de schroefdraad reinigen
4. Holle ruimtes spoelen met een spuit
5. Schoonsoelen met drinkwater van < 40°C

Na de behandeling met reinigings- en desinfectieoplossingen de instrumenten met leidingwater schoonsoelen.

Controleren of het instrument onbeschadigd en schoon is met een daarvoor geschikt vergrotingsobject. Doorgaans maakt een 8-voudige vergroting het mogelijk om een visuele controle uit te voeren. Als na de behandeling nog restcontaminatie op het instrument te zien is, moeten de reiniging en desinfectie worden herhaald tot er geen contaminatie meer zichtbaar is.

Desinfectie:

Chemicaliën voor de behandeling: ID 212 Forte van DÜRR, alkalisch reinigings- en desinfectieconcentraat bij een pH-waarde van 10

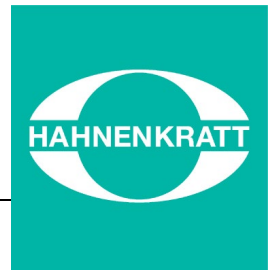
Bij de desinfectie van de instrumenten de gebruiksaanwijzing van het desinfectie- en/of reinigingsmiddel in acht nemen. Zie voor informatie over de concentratie, temperatuur en contactduur de aanwijzingen van de fabrikant.

De gereinigde instrumenten voor de desinfectie in een ultrasoon bad op kamertemperatuur met 2% ID 212 Forte leggen en de ultrasone reiniger aanzetten.

Toepassingsconcentratie: 2%
Inwerktijd: minimaal 1 minuut

Het is belangrijk dat alle oppervlakken van het instrument worden bereikt. Besteed extra aandacht aan alle voegen en lasnaden, overgangen, moeilijk bereikbare plekken, holle ruimtes en delen van de schroefdraad.

EN ISO 17664-1 Informatie van de fabrikant over de verwerking van medische hulpmiddelen



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Semikritisch B

HAHNENKRATT-producten:
Matrixspanners



Het spoelen na de desinfectie dient ten minste 15 seconden met volledig ontzout, gedeïoniseerd water te gebeuren, om bijvoorbeeld kalkhoudende residuen op het instrument te vermijden, die witte aanslag of watervlekken achterlaten.

Drogen

Overeenkomstig het advies van het RKI bij voorkeur met medische perslucht drogen. Het is belangrijk om op te letten dat ook moeilijk bereikbare plekken goed droog zijn.

Alleen volledig droge instrumenten mogen in de sterilisator, bijvoorbeeld om kalkhoudende aanslag en/of watervlekken te vermijden.

Onderhoud

Het medische hulpmiddel heeft geen onderhoud nodig.

Bij matrixspanners met schroeven:

Voor het goed functioneren van de schroefdraad is het bevorderlijk om de schroeven in te spuiten met bijvoorbeeld een turbineolie (zoals KAVO Universal Spray of Alpro WL-dry). De gebruiksaanwijzing van de gebruikte producten opvolgen.

Controle en functionele test

Visuele inspectie op fouten, beschadiging en slijtage uitvoeren. Voor een betere visuele inspectie is een apparaat met optische vergroting aan te bevelen. Foutieve en/of defecte instrumenten verwijderen. Voorbeelden hiervan zijn instrumenten met ruwe en/of afstaande hoeken of kanten of schroeven die niet meer goed draaien.

Verpakking

Geschikte individuele verpakking in een sterilisatiefolie volgens EN ISO 11607-1. De verpakking moet ruim genoeg zijn, zodat de verzegeling niet onder druk staat. Bij steriele-barrièresystemen moet voor gebruik worden gecontroleerd of ze onbeschadigd zijn. In geval van beschadiging van het steriele-barrièresysteem moet de inhoud van de verpakking opnieuw worden behandeld.

Gevalideerde sterilisatie in een autoclaaf (vochtige hitte)

Conform RKI gepubliceerd in het Duitse Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 „Anforderungen an die Hygiene bei der Behandlung von Medizinprodukten“ (Eisen aan de hygiëne bij de verwerking van medische hulpmiddelen) pagina 1248, Tabel 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten (Risicobeoordeling en classificatie van medische hulpmiddelen):

Semikritisch B: sterilisatie (X)= processtap is optioneel

Uitrusting: Stoomsterilisator, overeenkomstig DIN EN ISO 17665 vochtige hitte

Alleen volledig droge instrumenten mogen in de sterilisator, bijvoorbeeld om kalkhoudende aanslag en/of watervlekken te vermijden.

Procedure:

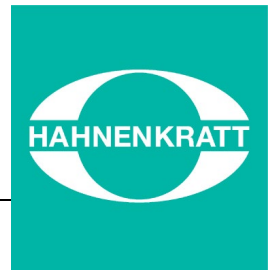
Stoomsterilisatie in een gefractioneerde vacuümprocedure bij 134°C in een apparaat conform DIN EN 13060:

1. Gefractioneerd voorvacuüm (minstens drievoudig)
2. Sterilisatietemperatuur 134°C
3. Tijdsduur: 5 minuten (volledige cyclus)
4. Droogtijd: 10 minuten

Bij sterilisatie met vochtige hitte de norm DIN EN ISO 17665 in acht nemen.

Om vlekvorming en corrosie te vermijden, moet de stoom vrij van inhoudsstoffen zijn. Bij sterilisatie van meerdere instrumenten mag de maximale belasting van de sterilisator niet worden overschreden.

EN ISO 17664-1 Informatie van de fabrikant over de verwerking van medische hulpmiddelen



Classificatie conform RKI-richtlijn:
Semikritisch B

HAHNENKRATT-producten:
Matrixspanners



Opslag

Transport en opslag van de verpakte steriele goederen vindt plaats bij bescherming tegen stof, vochtigheid en (her)besmetting.

De bepaling van de duur van de steriliteit van het eindproduct valt onder de verantwoordelijkheid van de instantie die de eindverpakking (steriele-barrièresysteem of verpakkingssysteem) in de tandartspraktijk heeft gebracht (zie ook 'Verpakking').

Aanvullende informatie

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het product dient te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instanties van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Neem de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte producten en van de fabrikanten van de apparatuur in acht en zorg ervoor dat de maximale belasting van de apparatuur niet wordt overschreden.

Informatie uit EN ISO 17664-1: bij gebruik van glansspoelmiddelen kan de biocompatibiliteit worden geschaad.

Voer de medische hulpmiddelen af overeenkomstig de geldende nationale voorschriften.

Basis voor deze producenteninformatie zijn valideringen die bij het geaccrediteerde laboratorium Zwisler werden uitgevoerd.

Valideringsrapporten:

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

Neem de in uw land geldende wettelijke bepalingen voor herverwerking van medische hulpmiddelen in acht. Ga voor meer informatie bijvoorbeeld naar www.rki.de.

De hierboven vermelde instructies zijn door de fabrikant van de medische hulpmiddelen gevalideerd als GESCHIKT voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik ervan. De betreffende medewerker is verantwoordelijk voor het bereiken van de gewenste resultaten van de daadwerkelijk uitgevoerde behandeling - inclusief gebruikte uitrusting, materialen en personeel - op locatie. Daarvoor zijn normaal gesproken validering en routinemonitoring van de procedure op locatie noodzakelijk.

Elke afwijking van deze ter beschikking gestelde instructies moet door de veiligheidsfunctionaris van de praktijk zorgvuldig worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

Contact met de fabrikant

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