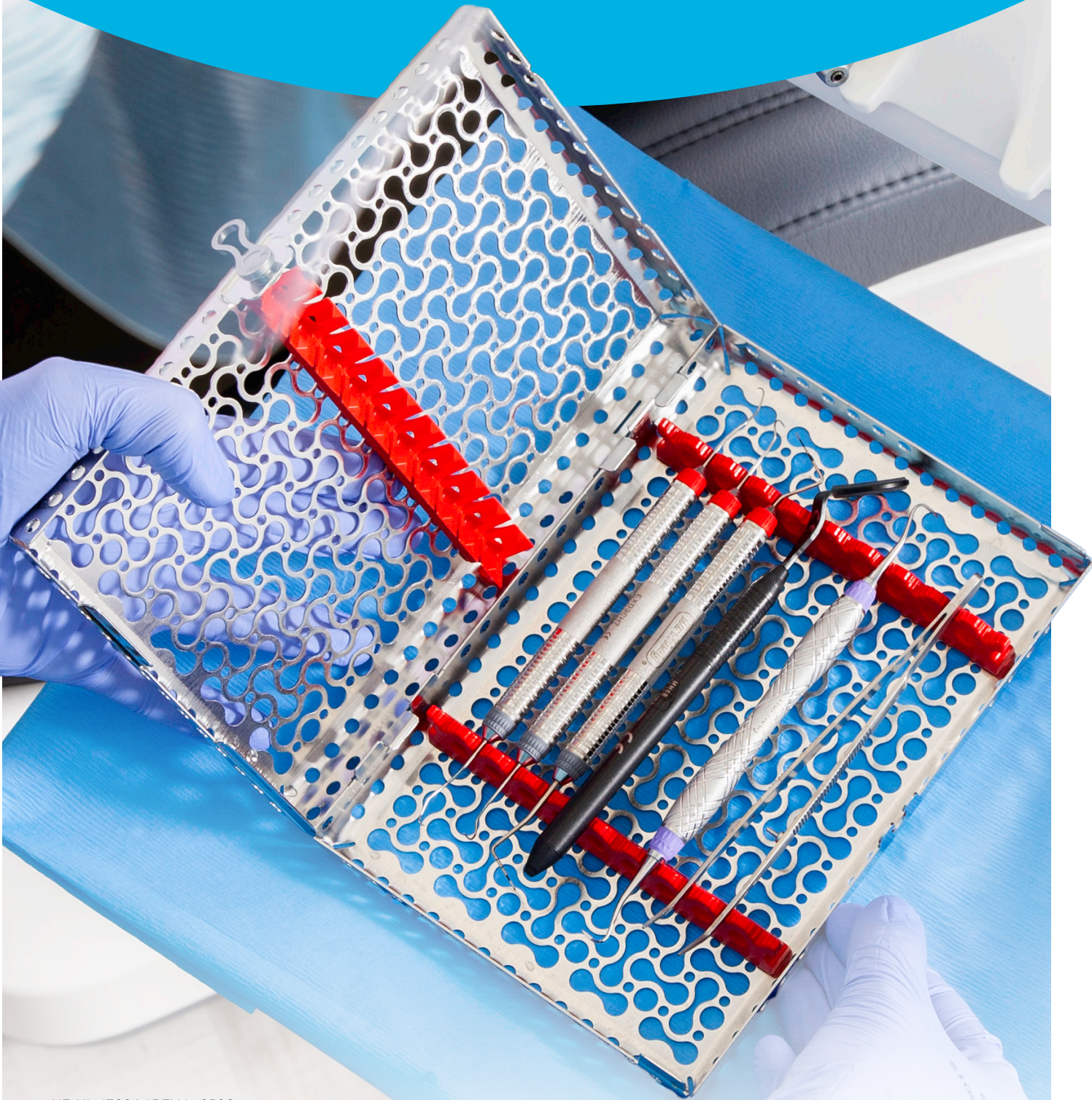


Herverwerking van Hu-Friedy Dental Hand Instrumenten en Accessoires



HF-NL-17664 / REV 1 - 2502

Inhoud

1. Beoogd Gebruik van de Instrumenten 3

2. Algemene Overwegingen 3

Instructies voor het eerste gebruik 3

Beste werkwijzen voor sterilisatoren en automatische
reinigungsapparatuur 3

Waterkwaliteit 3

Overwegingen voor PBM
(persoonlijke beschermingsmiddelen) 3

Verwachte Levensduur en Afvoer van Instrumenten 3

3. Waarschuwingen 3

4. Stappen voor Instrumenten herverwerking 3

Algemene Overwegingen 3

Voorreiniging 3

Reiniging & Desinfectie 4

Inspectie & Onderhoud 5

Verpakking 5

Sterilisatie 5

Opslag 6

1. Beoogd Gebruik van de Instrumenten

Hu-Friedy tandheelkundige instrumenten zijn bedoeld voor specifieke functies zoals grijpen, vasthouden, snijden, sonderen, terugtrekken, aanbrengen, condenseren of plaatsen van tandheelkundige materialen en/of orale weefsels.

2. Algemene Overwegingen

Instructies voor het eerste gebruik:

- Na ontvangst van een nieuw instrument, zorg ervoor dat de eerste reinigings-, desinfectie- en sterilisatiestappen worden gevolgd voordat het voor de eerste keer wordt gebruikt. Alle niet-steriele instrumenten dienen vóór het eerste gebruik en elke daaropvolgende gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd te worden.

Beste werkwijzen voor sterilisatoren en automatische reinigungsapparatuur:

- Instrumenten kunnen opnieuw worden gebruikt, tenzij anders aangegeven op de verpakking.
- Sterilisatie- en reinigungsapparatuur dient onderhouden en gecontroleerd te worden volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Houd rekening met de wettelijke bepalingen die gelden in uw land, evenals de hygiënemaatregelen van de tandartspraktijk of het ziekenhuis.
- Gebruik uitsluitend vers bereide reinigungsoplossingen en alleen laag verontreinigd en gedeïoniseerd water (maximaal 10 cfu/ml) evenals water met lage endotoxineverontreiniging (maximaal 0,25 endotoxine-eenheden/ml), bijvoorbeeld aqua purificata (zeer zuiver water volgens de Farmacopee).

Waterkwaliteit

- De waterkwaliteit kan invloed hebben op het resultaat van de reiniging en desinfectie van de instrumenten. Corrosie kan worden veroorzaakt door een hoog chloridegehalte of andere mineralen in kraanwater. Als er problemen zijn met vlekken en corrosie en andere oorzaken kunnen worden uitgesloten, kan het nodig zijn om de kwaliteit van het kraanwater in uw omgeving te testen.
- Het gebruik van volledig gedeïoniseerd of gedestilleerd water kan helpen de meeste waterkwaliteitsproblemen te voorkomen.

Overwegingen voor PBM (persoonlijke beschermingsmiddelen):

- Binnen de EU moeten alle gebruikte en verontreinigde instrumenten worden behandeld met beschermende handschoenen die voldoen aan de eisen van de verordening (EU) 2016/425.
 - Hu-Friedy levert dergelijke beschermende handschoenen (Productcodes: 40-060 (maat 7); 40-062 (maat 8); 40-064 (maat 9); 40-066 (maat 10)).

Verwachte Levensduur en Afvoer van Instrumenten

- De levensduur van instrumenten hangt af van de frequentie van gebruik, de zorg van de gebruiker en de juiste verwerkingsmethoden. Neem contact op met uw lokale Hu-Friedy-agent voor vragen over de verwachte levensduur van een Hu-Friedy-product.
- Wanneer een instrument zijn levensduur heeft overschreden, dient het instrument volgens de lokale voorschriften te worden afgevoerd.

3. Waarschuwingen

- De gebruiker is verantwoordelijk voor het inspecteren van instrumenten vóór elk gebruik en voor het gebruik van beschadigde en vervuilde instrumenten.
- Inspecteer instrumenten vóór elk gebruik op beschadigde of vervuilde instrumenten en gooi deze weg of verwerk ze opnieuw indien nodig.
- Onjuiste reiniging of sterilisatie kan leiden tot infecties bij de patiënt en onjuiste inspectie van het instrument kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Het breken van instrumenten of slecht onderhouden instrumenten (bijv. losse onderdelen of onvoldoende geslepen) kan leiden tot medische interventie.
- De verantwoordelijkheid voor het opnieuw verwerken van Hu-Friedy-instrumenten volgens parameters die niet in dit document zijn gespecificeerd, ligt bij de gebruiker.
- Gesteriliseerde instrumenten mogen niet worden gebruikt als de integriteit van de verpakking is aangetast (bijv. gescheurd, nat of doorboord). Verricht in dat geval een nieuwe opwerking en verpakking van de instrumenten voorafgaand aan het gebruik.
- Stel geen instrumenten, cassettes, trays of sterilisatiecontainers bloot aan temperaturen hoger dan 141°C (286°F). Blootstelling aan hogere temperaturen is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- Gebruik geen staalwol, draadborstels of schurende reinigungsmiddelen die bleekmiddel of andere corrosieve chemicaliën bevatten.
- In geval van een ernstig incident in verband met Hu-Friedy-instrumenten binnen de Europese Unie, kunt u dit melden door Hu-Friedy voor hulp te bellen op telefoonnummer 00800 4837 4339 of een e-mail te sturen naar info@hu-friedy.eu. Informeer ook uw nationale bevoegde autoriteit.

4. Stappen voor Instrumentverwerking

Algemene Overwegingen

- Instrumenten moeten zo vroeg mogelijk in het verwerkingsproces worden gedesinfecteerd om de veiligheid van het personeel bij het hanteren van verontreinigde instrumenten te maximaliseren.
- Handmatige reiniging dient alleen te worden uitgevoerd op instrumenten als automatische reinigungsapparatuur niet beschikbaar is. Handmatige reiniging kan ook nodig zijn als er vuil achterblijft na de automatische reiniging of wanneer automatische reinigungsapparatuur niet toegankelijk is.
- Indien mogelijk moet een geautomatiseerde procedure in een Was/Desinfectie-eenheid worden gebruikt voor het reinigen en desinfecteren van de instrumenten. Een handmatige procedure - zelfs in het geval van gebruik van een ultrasoon bad - dient alleen te worden toegepast als een geautomatiseerde procedure niet beschikbaar is of als een dergelijke methode niet compatibel is met specifieke materialen; in dit geval moet rekening worden gehouden met de aanzienlijk lagere efficiëntie van een handmatige procedure. In beide gevallen moet een voorbehandeling worden uitgevoerd.
- Hu-Friedy's IMS™ Cassettes houden instrumenten georganiseerd en beschermd door de gehele faciliteit, zodat de instrumenten van gebruikspunt naar reiniging, sterilisatie en opslag kunnen gaan zonder dat verontreinigde instrumenten aangeraakt hoeven te worden.
- Het onderhoudsprotocol voor instrumenten dient regelmatige smering na reiniging en voor sterilisatie te omvatten.

Voorreiniging

- PROCEDURE:
 - Demonteer de instrumenten volledig, indien van toepassing. Opmerking: kleurcoderingsringen hoeven niet te worden verwijderd.
 - Laat de instrumenten minimaal 5 minuten voorweken en zorg ervoor dat alle oppervlakken zijn bevochtigd en lumen zijn gevuld met water.
 - Borstel de instrumenten om residuen van het oppervlak te verwijderen, met speciale aandacht voor lumen en dode hoeken. Zorg ervoor dat beweegbare onderdelen worden geborsteld in zowel de open als gesloten positie.
 - Alle scharnierende instrumenten moeten in de open positie worden verwerkt.
 - Moeilijk bereikbare posities zoals scharnieren, contactvlakken, lumen of dode hoeken moeten minimaal 3 keer worden gespoeld met minimaal 50 ml koud gedeïoniseerd water, gebruikmakend van een spuit of een spoeladapter.

- **BESCHOUWINGEN:**
 - Gebruik een enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale pH of een desinfecterende oplossing tijdens het voorweken. De oplossing moet:
 - Vrij zijn van aldehyden om de fixatie van bloedverontreinigingen te voorkomen
 - Een fundamenteel goedgekeurde efficiëntie bezitten (bijv. DGHM, RKL goedkeuring of CE-markering)
 - Geschikt zijn voor het desinfecteren van medische instrumenten
 - Compatibel zijn met de instrumenten
 - Verwijder grove verontreinigingen op de instrumenten onmiddellijk na gebruik en voer de voorbehandeling binnen een uur uit.
 - Het desinfectiemiddel dat wordt gebruikt in de voorbehandelingsstap dient alleen voor persoonlijke veiligheid en vervangt niet de latere desinfectiestap, die uitgevoerd dient te worden.
 - Als de instrumenten naar een externe dienstverlener worden gestuurd, zorg ervoor dat de instrumenten vochtig blijven om de fixatie van eiwitten te voorkomen, bijvoorbeeld door een voorreinigingsproduct zoals Enzymax Spray Gel (Productcode IMS-1229) te gebruiken.
 - Gebruik alleen zachte borstels zoals Art. Nr. 1003414000 (Schellenberger), Art. Nr. MED100.33, MED100.43, MED100.18 of MED100.17 (Insitumed)

Reiniging & Desinfectie

- Geautomatiseerde Reiniging en Desinfectie in een Was-Desinfectieapparaat
 - **PROCEDURE:**
 - Verbind instrumenten met lumen aan de spoelpoorten in het was-desinfectieapparaat.
 - Laad het was-desinfectieapparaat zoals gevalideerd voor de beoogde cyclus, zorg ervoor dat het niet wordt overbeladen.
 - Start de cyclus.
 - Zorg ervoor dat de instrumenten droog zijn voordat ze worden gehanteerd.
 - Verwijder de instrumenten na het voltooiën van de cyclus.
 - Voer de stappen na desinfectie uit
 - **BESCHOUWINGEN:**
 - Gebruik accessoires zoals was-desinfectiebakken en instrumentcassettes om instrumenten vast te houden tijdens het geautomatiseerde reinigingsproces.
 - Zorg ervoor dat de efficiëntie van het apparaat fundamenteel is goedgekeurd (bijv. EN ISO 15883, DGHM goedkeuring, CE-markering).
 - Voer regelmatig onderhoud en inspectie/calibratie uit.
 - Bij de selectie van reinigingsmiddelen voor gebruik met het Was-Desinfectieapparaat, dient het volgende in acht te worden genomen:
 - Fundamentele geschiktheid voor het reinigen van medische instrumenten.
 - Compatibiliteit met het materiaal van de instrumenten
 - Instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot concentratie en inweektijd.
 - Voor producten van resin of siliconen, gebruik geen reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen die fenolen of jodiumverbindingen bevatten.

De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor effectieve geautomatiseerde reiniging en desinfectie werd aangetoond door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium onder de volgende voorwaarden:

Was-Desinfectieapparaat	Miele Professional G 7836 CD
Rekken	Mobiele injectie-eenheid (Miele) E429, vier-niveau rek (Miele) E 493
Reinigingscyclus	2 minuten voorreiniging met koud kraanwater, afvoeren 5 minuten reinigen met 55 °C reinigungsoplossing, afvoeren 3 minuten spoelen met koud gedeïoniseerd water, afvoeren 2 minuten spoelen met koud gedeïoniseerd water, afvoeren
Reinigingsoplossing	0,5% neodisher® Mediclean Dental (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)
Validatierapporten	Projectnummers: 00418-1; 23919

- Handmatige en Ultrasone Reiniging en Desinfectie:
 - **REINIGINGS PROCEDURE:**
 - Plaats de instrumenten in een ultrasoonbad met een reinigungsoplossing, minimaal op 45°C gedurende ten minste 15 minuten.¹
 - Spoel de lumen aan het begin van de inweektijd met 5 ml van de reinigungsoplossing met een spuit.
 - Zorg ervoor dat alle oppervlakken van de instrumenten in contact komen met de reinigungsoplossing.
 - Moeilijk bereikbare posities zoals scharnieren, contactvlakken, lumen of dode hoeken moeten minimaal 3 keer worden gespoeld met minimaal 50 ml koud, gedeïoniseerd water, gebruikmakend van een spuit of spoeladapter.
 - Verwijder de instrumenten uit de reinigungsoplossing en spoel onder gedeïoniseerd water gedurende ten minste 1 minuut.
 - Droog de instrumenten.
 - Voer een visuele inspectie uit om te controleren of de reiniging goed is uitgevoerd. Als zichtbaar vuil blijft, herhaal het reinigungsproces voor de getroffen instrumenten.
 - **Desinfectieprocedure:**
 - Laat het instrument weken in een desinfectieoplossing voor de door de fabrikant aanbevolen tijd.
 - Zorg ervoor dat het instrument volledig ondergedompeld is.
 - Moeilijk bereikbare posities zoals scharnieren, contactvlakken, lumen of dode hoeken moeten worden doorgespoeld met desinfectiemiddel, gebruikmakend van een spuit of spoeladapter.
 - Zorg ervoor dat alle oppervlakken van het instrument in contact komen met de desinfectieoplossing.
 - Verwijder het instrument uit de desinfectieoplossing.
 - Spoel het instrument onder gedeïoniseerd water gedurende ten minste 1 minuut.
 - Droog de instrumenten.
 - Voer de stappen na instrument desinfectie uit.

De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve geautomatiseerde reiniging en desinfectie werd aangetoond door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium onder de volgende omstandigheden:

Reinigingsoplossing	0,8 % Enzymax Liquid (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, USA)
Validatierapport	Projectnummer: 00418-2 Onderzoek van een handmatig reinigingsproces met gebruik van kwantitatieve detectie van eiwitten en hemoglobine en de radionuclidemethode

- **BESCHOUWINGEN:**
 - Bij de selectie van reinigingsmiddelen voor handmatige reiniging en desinfectie dient het volgende in acht te worden genomen:
 - Fundamentele geschiktheid voor het reinigen van medische instrumenten.
 - Goedgekeurde efficiëntie (bijv. VAH/DGHM, RKI goedkeuring of CE-markering).
 - Compatibiliteit met het materiaal van de instrumenten.
 - Instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot concentratie, temperatuur en inweektijd.
 - Het wordt aanbevolen geen reinigingsmiddelen te gebruiken zoals sterke alkalische stoffen (> pH 9), sterke zuren (< pH 4), fenolen of jodiumverbindingen, interhalogene stoffen/halogene koolwaterstoffen/jodiumverbindingen, sterke oxiderende middelen/peroxiden en organische oplosmiddelen.
 - Gecombineerde reinigings/desinfectieoplossingen moeten alleen worden gebruikt bij extreem lage besmetting (geen zichtbare verontreinigingen), tenzij expliciet anders aangegeven door de fabrikant van het gecombineerde reinigingsmiddel/desinfectiemiddel.
 - Gebruik HEPA-gefilterde lucht voor het drogen.

Inspectie & Onderhoud

- **PROCEDURE**
 - Als er nog zichtbare verontreiniging op de instrumenten zit, reinig en desinfecteer ze opnieuw.
 - Inspecteer alle instrumenten na de reiniging en desinfectie op corrosie en beschadigde oppervlakken. Als corrosie niet kan worden verwijderd, moeten de instrumenten uit gebruik worden genomen. Anders kan dergelijke corrosie andere instrumenten beschadigen.
 - Vijl instrumenten opnieuw indien nodig. Verwijder daarna volledig alle resten, zoals metaalresten of slijpolie. Monteer gedemonteerde instrumenten indien nodig.
- **BESCHOUWINGEN**
 - Lichte corrosie op het oppervlak kan worden verwijderd met een product zoals Shine reNew (Productcode IMS-1455). Na behandeling met Shine reNew moet het instrument opnieuw worden gereinigd en gesteriliseerd.
 - Instrumenten mogen niet opnieuw worden gebruikt als markeringen vervagen.
 - Scharnierende instrumenten dienen te worden gesmeerd met een smeermiddel dat geschikt is voor stoomsterilisatie, zoals Hu-Friedy Instrument Lubricant Spray (Productcode ILS).

Verpakking

- **PROCEDURE:**
 - Alle instrumenten moeten volledig droog zijn voordat ze verpakt worden. Verpak de instrumenten direct daarna.
 - Plaats de instrumenten in goedgekeurde verpakkingsmaterialen voor de steriliseringsmethode, zoals instrumentcassettes, steriliseerzakken, CSR-wikkel of andere goedgekeurde producten.
 - Seal de verpakking volgens de gebruiksaanwijzing (IFU) van de fabrikant.
- **BESCHOUWINGEN:**
 - Wij raden het gebruik van een instrumentcassette-systeem aan, zoals het Hu-Friedy IMS-systeem in combinatie met verpakking die voldoet aan de volgende eisen:
 - Conformiteit met EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 en 2 en de toepasselijke delen van EN 868.
 - Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot minimaal 141 °C, voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
 - Voldoende bescherming van de instrumenten en de steriliseerverpakking tegen mechanische schade.
 - Regelmatig onderhoud volgens de instructies van de fabrikant.
 - De volgende Hu-Friedy verpakkingsopties worden aanbevolen:
 - Hu-Friedy Bagette Pouches (Productcodes: IMS-1236, IMS-1237, IMS-1238, IMS-1239, IMS-1345, IMS-1346, IMS-1347, IMS-1348)
 - Hu-Friedy Sterilization Wrap (Productcodes: IMS-1210M, IMS-1211M, IMS-1212M)
 - Hu-Friedy Bonded Double Wrap (Productcodes: IMS-22215, IMS-2220, IMS-2224)
 - Hu-Friedy Sterilization Containers (Productcodes: IMDINCO0M, IMDINCO1M, IMDINCO2M, IMDINCO3M)

Sterilisatie

- **PROCEDURE**
 - Laad de steriliseur zoals aanbevolen door de fabrikant, zorg ervoor dat deze niet wordt overbeladen. Volg de aanbevelingen van de fabrikant met betrekking tot laad- en gewichtscapaciteit.
 - Voer het gevalideerde programma uit.
 - Gevalideerde stoomsterilisatiecyclus: Pre-vacuüm 134 °C (273°F), 4 minuten.
- **BESCHOUWINGEN**
 - Gebruik alleen de hierboven aanbevolen sterilisatieprocedures; andere sterilisatieprocedures vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
 - Maximale sterilisatietemperatuur van 138 °C (280 °F).
 - Minimale blootstellingstijd aan de sterilisatietemperatuur: 4 minuten bij 134 °C (273 °F).
 - Gebruik goed geïnstalleerde en gevalideerde sterilisatoren en volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot routine-inspectie en regulier onderhoud.
 - Alleen laaggecontamineerd en gedeïoniseerd water (d.w.z. aqua purificata) mag worden gebruikt.
 - De gesteriliseerde items moeten volledig droog zijn na de sterilisatie en voordat ze worden gehanteerd.
 - Sterilisatoren met een geautomatiseerd droogprogramma worden aanbevolen.

Validatie van de sterilisatie De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve sterilisatie werd aangetoond door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium onder de volgende voorwaarden:

Sterilisatiemethode	Pre-vacuum modus
Sterilisator	W & H Lisa MB 17 Stoomsterilisator
Sterilisatietemperatuur	134 °C (273°F)
Pre-vacuum fasen	3
Houdtijd (volledige cyclus)	4 minuten
Droogtijd	30 minuten
Validatierapporten	Projectnummers: 25517-1; 25517-2; 24219

Opslag

- PROCEDURE
 - Bewaar instrumenten na sterilisatie op een droge en stofvrije plaats. De sterilisatie kan alleen behouden blijven als de instrumenten verpakt blijven of gewikkeld zijn, ondoordringbaar voor micro-organismen, volgens gevalideerde normen.
 - Instrumenten dienen uitsluitend te worden opgeslagen en vervoerd in geschikte goedgekeurde steriele verpakking.
- BESCHOUWINGEN
 - De status van de sterilisatie dient duidelijk aangegeven te worden op de verpakte zakken of containers.

Opmerking

- Deze parameters zijn gevalideerd voor Enzymax Liquid. Voor andere reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen moeten de instructies van de fabrikant worden gevolgd.

Gratis nummer: 00800 48 37 43 39 | **Gratis fax:** 00800 48 37 43 40

E-Mail: info@hu-friedy.eu | **Website:** HuFriedyGroup.eu

   HuFriedyGroupEurope

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC • European Headquarters • Lyoner Str. 9 • 60528 Frankfurt am Main, Germany • HuFriedyGroup.eu
Alle bedrijfs- en productnamen zijn handelsmerken van Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, zijn partners of gerelateerde bedrijven, tenzij anders vermeld.

©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Alle rechten zijn voorbehouden. HF-NL-17664/REV 1 - 2502