

Vejledning i oparbejdning af tænger og instrumenter

Forord

Med passende pleje og vedligeholdelse kan medicinsk udstyr fra FORESTADENT udføre sit arbejde i mange år. Selvom de konstante rengørings- og steriliseringsprocesser angriber materialet, vil overholdelse af følgende anbefalinger forlænge instrumenternes levetid. Derudover sørger korrekt anvendelse for patienternes og personalets sikkerhed.

De her specificerede tiltag er baseret på anbefalingerne fra "Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention" (KRINKO) (Kommissionen for hospitalshygiejne og infektionsforebyggelse) ved Robert Koch Institute (RKI) og "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" (BfArM) (Føderalt institut for lægemidler og medicinsk udstyr) – Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (krav til hygiejne ved oparbejdning af medicinsk udstyr) Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012 - og Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) (Arbejdsgruppe om oparbejdning af instrumenter) - Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis (Oparbejdning af instrumenter i tandlægepraksis) (2016). Det anbefales også, at brugeren læser disse dokumenter, der indeholder information om oparbejdning af instrumenter samt information om sikkerhed og bortskaffelse på arbejdspladsen.

Anvendelsesområde

Denne vejledning i oparbejdning gælder for genanvendelige tænger og instrumenter fra FORESTADENT. For tilbehørsprodukter fra OrthoEasy Group henvises til den separate vejledning i oparbejdning.

Omfanget af de mulige rengøringsstyper:

	Manuel rengøring og desinfektion med ultralyd	Forudgående rengøring med ultralyd er påkrævet inden automatisk rengøring og desinfektion	Automatiseret rengøring og termisk desinfektion	Sterilisering
Tænger og instrumenter	Ja	Ja	Ja	Ja

Advarsel

Generelle oplysninger:

- Nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og retningslinjer og egne regler for hygiejne og behandling skal overholdes.
- I tilfælde af patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), mistanke om CJD eller mulige varianter skal de gældende nationale regler for oparbejdning af produkter overholdes.
- Hvis det er muligt, bør der anvendes en automatiseret proces til rengøring og desinfektion af instrumenter. På grund af den signifikant lavere effektivitet bør en manuel procedure kun anvendes, hvis en automatiseret procedure ikke er tilgængelig; selv når der bruges et ultralydsbad.
- Det bør bemærkes, at en vellykket oparbejdning af medicinsk udstyr kun kan sikres efter forudgående validering af oparbejdningsprocessen. Ansvar for dette ligger hos brugeren/oparbejderen. Dette gælder især, hvis der afviges fra de procedurer, der anbefales i denne oparbejdningsvejledning.
- Medmindre andet er angivet på emballagen og/eller i brugsanvisningen, skal tænger og instrumenter fra FORESTADENT underkastes grundlæggende rengøring og om nødvendigt sterilisering i overensstemmelse med kliniske praksisstandarder, allerede før deres første brug.
- Instrumenter må ikke udsættes for temperaturer over 141 °C (286 °F).
- Instrumenter fremstillet af rustfrit stål MÅ IKKE oparbejdes sammen med instrumenter lavet af uædle metaller i en vaskemaskine-desinfektor, da dette kan føre til rustdannelse.

- På grund af produktdesignet og de anvendte materialer kan der ikke afgives nogen endelig erklæring om produkternes levetid. Et produkts levetid bestemmes af dets funktion og omhyggelige håndtering. Defekte produkter skal gennemgå hele oparbejdningsprocessen, inden de returneres og repareres.

Undgå fastsiddende snavs:

Forurening kan sætte sig fast på produkterne i tilfælde af uegnet behandling. For at undgå dette bør fikserende desinfektionsmidler (f.eks. dem med aldehyder) undgås, og det samme bør temperaturer på >40 °C ved forudgående rengøring.

Behandlingskemikalier

Rustfrit stål kan blive påvirket af uegnede kemikalier. Dette kan føre til optiske ændringer i materialet, herunder materialeskader i form af korrosion og for tidlig ældning. Følgende punkter skal derfor overholdes, når man vælger rengøringskemikalier:

- Generelt skal de kemikalier, der anvendes til rengøring og desinfektion, være egnede til den tilsigtede anvendelse og være kompatible med de produkter, der skal oparbejdes (se anvisningerne fra kemikaliefabrikterne).
- De kemikalier, der anvendes til oparbejdning, skal testes og godkendes (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefales af kemikaliefabrikanten med hensyn til materialekompatibilitet. Alle kemikaliefabrikanters anvendelsespecifikationer skal overholdes nøje.
- Vaskemidler eller desinfektionsmidler med følgende ingredienser må ikke anvendes:
 - Stærke baser (> pH 9).
 - Organiske, mineralske og oxiderende syrer (< pH 5,5).
 - Fenoler eller jodoforer.
 - Halogener (klor, jod, brom).
 - Interhalogenforbindelser/aromatiske/halogenerede carbonhydrider/jodoforer.
 - Stærke oxidanter/eroxider.
 - Organiske opløsningsmidler (f.eks. ætere, ketoner, benzin).
- Overdosering af de anvendte kemikalier bør undgås.
- Brug kun frisklavede opløsninger.
- Fabrikantens instruktioner for kemikalierne skal følges.

Følgende punkter skal også overholdes med hensyn til de anvendte rengøringsmidler og desinfektionsmidler:

- Det anvendte desinfektionsmiddel skal være bakteriedræbende, svampedræbende og virusdræbende.
- Kun frisklavede opløsninger bør bruges (opløsninger skal udskiftes mindst en gang om dagen).
- Rengøringsmidler eller desinfektionsmidler i pulverform skal opløses fuldstændigt i vand, før instrumenterne nedsænkes i opløsningen.
- Afhængigt af rengørings-/desinfektionstrinnet skal vandkvaliteten kontrolleres, når rengøringsmidlerne eller desinfektionsmidlerne klarlægges og fortyndes.
- Fabrikantens specifikationer for kemikalierne skal tages i betragtning. Fabrikantens foreskrevne eksponeringstider skal overholdes.

Materialer

For at beskytte de produkter, der skal oparbejdes, mod skader, må metalbørster eller ståluld ikke bruges til rengøring. Kun bløde børster eller rene bløde klude må bruges til manuel fjernelse af snavs.

Enheden, der anvendes til automatisk rengøring og desinfektion, skal altid have en testet effektivitet (f.eks. DGHM FDA-godkendelse, CE-mærkning i overensstemmelse med DIN EN ISO 15883).

Dampsterilisatorer (i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285) og de anvendte steriliseringsprocedurer (i henhold til DIN EN ISO 17665/ANSI AAMI ISO 11134) skal også have en testet effekt.

Opbevaring og transport efter brug

- En periode på 2 timer mellem anvendelse og klargøring må ikke overskrides.
- Grov snavs skal fjernes straks og senest inden for 2 timer. Især dentalmaterialer, der klæber til instrumenter, skal fjernes straks efter brug.
- Det skal forhindres, at snavs tørrer ind eller sætter sig fast.
- Produkterne skal transporteres tørre, beskyttet imod forurening og i lukkede beholdere til rengøring og desinfektion.

Forberedelse til dekontaminering

- Hvis det er muligt, skal instrumenterne skilles ad inden rengøring.
- Borehoveder, sonder og andre følsomme instrumenter skal forberedes i specielle holdere.

Rengøring og desinfektion

Manuel rengøring med ultralyd og desinfektion

	Trin	Temperatur [°C/°F]	tid [min]	Koncentration	Vandkvalitet	Kemi
Rengøring						
Forudgående skylning	<ul style="list-style-type: none">• De forurenede instrumenter skylles under rindende koldt vand.• Åbn og luk ikke-stive komponenter såsom justeringsskruer eller samlinger 5 gange under skylningen.• Hvor det er relevant: Skyl de eksisterende hulrum i produkterne i begyndelsen og slutningen af skylningen med en engangssprøjte, om nødvendigt med en påsat kanyle.	RT (kold)	2	-	Drikkevand	-
Opblødning 1	<ul style="list-style-type: none">• Forbered rengøringsopløsningen i henhold til producentens anvisninger for rengøringsmidlet.• Nedsæk produkterne helt i rengøringsopløsningen, så alle tilgængelige overflader fugtes, og produkterne ikke berører hinanden. Læg leddelte instrumenter i åben position.• Overhold eksponeringstiden i henhold til producentens anvisninger for rengøringsmidlet.	RT (kold)	10	1,5 %	Demineraliseret vand	Dr. Weigert – MediClean forte
Mellemskylning 1	<ul style="list-style-type: none">• Skyl produktet helt under koldt vand, så alle tilgængelige overflader skylles.• Bevæg ikke-stive komponenter såsom justeringsskruer eller samlinger under skylning.• Hvor det er relevant: Skyl de eksisterende hulrum i produkterne med en engangssprøjte, om nødvendigt med en påsat kanyle.• Lad produkterne dryppe tilstrækkeligt af efter skylning.	RT (kold)	1	-	Drikkevand	-
Manuel rengøring	<ul style="list-style-type: none">• Forbered rengøringsopløsningen i henhold til producentens anvisninger for rengøringsmidlet.• Rengør produktet med en passende rengøringsbørste i rengøringsopløsningen, indtil der ikke er rester tilbage på overfladen.• Bevæg ikke-stive komponenter såsom justeringsskruer eller samlinger under rengøring.• Hvor det er relevant: Skyl de eksisterende hulrum i produkterne i begyndelsen og slutningen af eksponeringstiden med en engangssprøjte, om nødvendigt med en påsat kanyle.	RT (kold)	5	1,5 %	Demineraliseret vand	Dr. Weigert – MediClean forte

Visuel kontrol	<ul style="list-style-type: none"> • Visuel inspektion – Gentag de foregående trin, INDTIL DER IKKE ER MERE SYNLIG FORURENING. 	-	-	-	-	-
Rengøring med ultralyd	<ul style="list-style-type: none"> • Forbered rengøringsopløsningen i henhold til producentens anvisninger for rengøringsmidlet. • Nedsæk produkterne helt i rengøringsopløsningen, så alle tilgængelige overflader fugtes, og produkterne ikke berører hinanden. Læg leddelede instrumenter i åben position. • Overhold eksponeringstiden i henhold til producentens anvisninger for rengøringsmidlet. 	RT (kold)	15	1,5 %	Demineraliseret vand	Dr. Weigert – MediClean forte
Mellemskylning 2	<ul style="list-style-type: none"> • Skyl produktet helt, så alle tilgængelige overflader skylles. • Bevæg ikke-stive komponenter såsom justeringsskrueer eller samlinger under rengøring. • Hvor det er relevant: Skyl de eksisterende hulrum i produkterne med en engangssprøjte, om nødvendigt med en påsat kanyle. • Lad produkterne dryppe tilstrækkeligt af efter skylning. 	RT (kold)	1	-	Demineraliseret vand	-
Desinfektion						
Opblødning 2	<ul style="list-style-type: none"> • Forbered desinfektionsmiddelopløsningen i henhold til producentens anvisninger. • Nedsæk produkterne helt i desinfektionsmiddelopløsningen, så alle tilgængelige overflader fugtes, og produkterne ikke berører hinanden. • Overhold eksponeringstiden i henhold til producentens anvisninger for desinfektionsmidlet. • Bevæg ikke-stive komponenter såsom justeringsskrueer eller samlinger under desinfektion. • Hvor det er relevant: Skyl de eksisterende hulrum i produkterne i begyndelsen og slutningen af eksponeringstiden med en engangssprøjte, om nødvendigt med en påsat kanyle. 	RT (kold)	30	0,75%	Demineraliseret vand	Hartmann AG – Korsolex med AF
Afsluttende skylning	<ul style="list-style-type: none"> • Skyl produktet helt med demineraliseret vand, så alle tilgængelige overflader skylles. • Bevæg ikke-stive komponenter såsom justeringsskrueer eller samlinger under skylning. • Hvor det er relevant: Skyl de eksisterende hulrum i produkterne med en engangssprøjte, om nødvendigt med en påsat kanyle. • Lad produkterne dryppe tilstrækkeligt af efter skylning. 	RT (kold)	1	-	Demineraliseret vand	-
Tørring	<ul style="list-style-type: none"> • Tør efter med en blød, fnugfri klud. 	RT	-	-	-	-

Bevis for den grundlæggende egnethed af den manuelle procedure, der er beskrevet her til effektiv rengøring og desinfektion, blev leveret af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium ved anvendelse af det specificerede rengøringsmiddel og en ultralydsfrekvens på 40 kHz.

Manuel, forudgående rengøring med ultralyd

	Trin	Temperatur [°C/°F]	Tid [min]	Koncentration	Vandkvalitet	Kemi
Forudgående skylning	<ul style="list-style-type: none"> • De forurenede instrumenter skylles under rindende koldt vand. • Åbn og luk ikke-stive komponenter såsom justeringsskrueer eller samlinger 5 gange under skylningen. • Hvor det er relevant: Skyl de eksisterende hulrum i produkterne i begyndelsen og slutningen af eksponeringstiden med en engangssprøjte, om nødvendigt med en påsat kanyle. 	RT (kold)	3	-	Drikkevand	-

Rengøring med ultralyd	<ul style="list-style-type: none"> • Forbered rengøringsopløsningen i henhold til producentens anvisninger for rengøringsmidlet. • Nedsænk produkterne helt i rengøringsopløsningen, så alle tilgængelige overflader fugtes, og produkterne ikke berører hinanden. Læg leddelte instrumenter i åben position. • Overhold eksponeringstiden i henhold til producentens anvisninger for rengøringsmidlet. 	RT (kold)	15	1,5 %	Demineraliseret vand	Dr. Weigert – MediClean forte
Skylning	<ul style="list-style-type: none"> • Skyl produktet helt med vand, så alle tilgængelige overflader skylles. • Bevæg ikke-stive komponenter såsom justeringsskruer eller samlinger under skylningen. • Hvor det er relevant: Skyl de eksisterende hulrum i produkterne med en engangssprøjte, om nødvendigt med en påsat kanyle. • Lad produkterne dryppe tilstrækkeligt af efter skylning. 	RT (kold)	1	-	Drikkevand	-

Den grundlæggende egnethed af den her beskrevne manuelle procedure til effektiv forudgående rengøring før automatisk rengøring og desinfektion blev demonstreret af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium ved anvendelse af det specificerede rengøringsmiddel og en ultralydsfrekvens på 40 kHz.

Automatiseret rengøring og termisk desinfektion

	Temperatur [°C/°F]	tid [min]	Koncentration	Vandkvalitet	Kemi/bemærkninger
Forudgående rengøring	Koldt	2	-	Drikkevand	-
Rengøring	55	10	0,5%	Drikkevand	Dr. Weigert GmbH – neodisher MediClean forte
Mellemskylning	Koldt	1	-	Drikkevand	-
Neutralisering	Koldt	1	0,1%	Drikkevand	Dr. Weigert GmbH – neodisher Z
Desinfektion	93	5	-	-	-
Tørring	< 90 °C	10	-	-	-

Leddelt instrumenter skal behandles i åben position. Instrumenter skal anbringes i vaskemaskine-desinfektoren på en sådan måde, at vandet kan løbe ud af kanyler og blinde huller, og så de ikke rører ved hinanden.

Bevis for den grundlæggende egnethed af den automatiserede proces, der er beskrevet her til effektiv rengøring og desinfektion, blev leveret af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium ved anvendelse af det specificerede vaskemiddel og en PG 8582 vaskemaskine-desinfektor (Miele & Cie. KG).

Tørring

- Egnede hjælpemidler (som fnugfri klude, trykluft) skal bruges til at tørre produkterne.
- 93 °C må ikke overskrides under tørring.
- Hvis der anvendes luft til tørring, skal det sikres, at luften er filtreret.
- Tørring og eftertørring skal ske på et rent sted.

Inspektion

- Efter rengøring og desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres for rester. Instrumenter, der stadig er snavsede, skal rengøres og desinficeres igen.
- Efter rengøring og desinfektion skal alle produkter kontrolleres for korrosion, beskadigede overflader, løse skruer, fjedre og arbejdsender, splinter og urenheder samt fast placering af metalplader.
- Produkternes funktion skal også kontrolleres (f.eks. let bevægelighed af leddelte instrumenter).
- Korroderede, beskadigede eller defekte produkter skal bortskaffes.

Pleje og reparation

Ledderte instrumenter skal vedligeholdes med et smøremiddel, der er egnet til sterilisering (og til steriliseringstemperaturen) (f.eks. medicinsk hvid olie), som har en testet biokompatibilitet. Kun de bevægelige dele behandles – ikke hele produktet. Smøremidlet skal fordeles jævnt ved at bevæge leddene. Overskydende smøremiddel skal fjernes med en fnugfri klud.

Emballering

- Instrumenterne skal pakkes straks, efter rengøring og desinfektion er gennemført.
- Demonterede instrumenter samles igen til dette formål.
- Det anbefales at bruge steriliseringsbakker.
- Ledderte instrumenter skal pakkes og steriliseres i en åben position.
- Emballagen skal være egnet til dampsterilisering (i henhold til DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607) og stor nok til, at produktet kan steriliseres.

Dampsterilisering

Den grundlæggende egnethed ved steriliseringsprocessen beskrevet her er blevet demonstreret af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium ved anvendelse af en autoklav 25 (MELAG Medizintechnik oHG).

- Fraktioneret vakuumproces.
- 134 °C, holdetid 5 min.
- Tørring i mindst 20 minutter.
- Ledderte instrumenter skal behandles i åben position.
- Instrumenterne må ikke røre hinanden.
- Desuden skal producentens instruktioner til steriliseringsenheden samt de gældende standarder (DIN EN 13060 eller DIN EN 285, DIN EN ISO 17665) overholdes.

Opbevaring

- Instrumenterne skal være tørre, inden de opbevares.
- Efter sterilisering skal produkterne opbevares et tørt, støvfrit sted ved en ensartet stuetemperatur og luftfugtighed (undgå udsving).
- Lukkede opbevaringssystemer foretrækkes for at give yderligere beskyttelse mod forurening.
- Sterile og ikke-sterile produkter må ikke opbevares sammen.
- Instrumenter skal opbevares på en sådan måde, at gensidig skade udelukkes.
- Produkterne må ikke opbevares i umiddelbar nærhed af kemikalier, der på grund af deres indhold kan frigive ætsende dampe.

OPARBEJDEREN ER ANSVARLIG FOR AT SIKRE, AT DEN OPARBEJDNING, DER FAKTISK UDFØRES MED UDSTYR, MATERIALER OG PERSONALE, DER ANVENDES I OPARBEJDNINGSFACILITETEN, OPNÅR DE ØNSKEDE RESULTATER. DETTE KRÆVER NORMALT VALIDERING OG RUTINEMÆSSIG OVERVÅGNING AF PROCESSEN. TILSVARENDE SKAL OPARBEJDEREN NØJE VURDERE ENHVER AFVIGELSE FRA DE GIVNE INSTRUKTIONER FOR EFFEKTIVITET OG MULIGE NEGATIVE KONSEKVENSER.

FORESTADENT (Germany)

Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • 75172 Pforzheim

Telefon: +49 (0) 7231 459-0 • Fax: +49 (0) 7231 459-102

info@forestadent.com • www.forestadent.com