

Rekonditioneringsinstruktioner för tänger och instrument

Förord

Med rätt skötsel och underhåll kan FORESTADENTs medicinska utrustning hålla i många år. De konstanta rengörings- och steriliseringsprocesserna kan dock påverka materialet, och genom att följa dessa rekommendationer kan du förlänga hållbarheten på dina instrument. Dessutom säkerställer korrekt användning patienternas och personalens säkerhet.

De åtgärder som anges här är baserade på rekommendationerna från "Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention" (KRINKO) vid Robert Koch-institutet och "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" (BfArM) – Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012 – samt tyska AKI – Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis (2016). Användaren rekommenderas att läsa igenom dessa dokument, som innehåller information om rekonditionering av instrument såväl som information om arbets säkerhet och avfallshantering.

Tillämpningsområde

Dessa rekonditioneringsinstruktioner gäller återanvändbara tänger och instrument från FORESTADENT. För tillbehör från OrthoEasy Group hänvisar vi till de separata rekonditioneringsinstruktionerna.

Möjliga rengöringsmetoder:

	Manuell rengöring och desinfektion med ultraljud	Förrengöring med ultraljud är obligatorisk innan automatisk rengöring och desinfektion	Automatisk rengöring och värmedesinfektion	Sterilisering
Tänger och instrument	Ja	Ja	Ja	Ja

Varningsmeddelande

Allmän information:

- Nationella lagstadgade föreskrifter, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt egna föreskrifter för hygien och rekonditionering ska alltid följas.
- I händelse av patienter med Creutzfeld-Jakobs sjukdom (CJO), misstänkt CJO eller möjliga varianter ska gällande nationella föreskrifter med hänsyn till rekonditionering av produkter alltid följas.
- Om möjligt ska en automatisk process användas för rengöring och desinfektion av instrument. På grund av den betydligt lägre effektiviteten hos en manuell process bör sådan användas endast om en automatisk process inte är tillgänglig, till och med vid användning av ultraljudsbad.
- Observera att en lyckad rekonditionering av medicinsk utrustning bara kan säkerställas efter föregående validering av rekonditioneringsprocessen. Ansvar för detta ligger hos användaren/rekonditioneringsföretaget. Detta gäller framför allt vid avvikelser från de processer som rekommenderas i dessa rekonditioneringsinstruktioner.
- Såvida inte annat uppges på förpackningen och/eller i användarinstruktionerna ska grundläggande rengöring och, vid behov, sterilisering utföras på FORESTADENTs tänger och instrument, i enlighet med klinisk praxis, även före den första användningen.
- Instrument ska inte utsättas för temperaturer över 141 °C.
- Instrument tillverkade av rostfritt stål SKA INTE rekondioneras tillsammans med instrument tillverkade av basmetaller i en disk- och spoldesinfektor eftersom detta kan leda till rostbildning.
- På grund av produktens design och materialen som används kan inget definitivt uttalande göras om produkternas livslängd. En produkts livslängd fastställs av dess funktion samt varsam hantering. Defekta produkter ska gå igenom hela rekonditioneringsprocessen innan de returneras för reparation.

Undvik ingrodd smuts:

Produkterna kan kontamineras permanent i händelse av olämplig behandling. För att förhindra detta ska fixerande desinfektionsmedel (t.ex. med aldehyder) och förrengöringstemperaturer på >40 °C undvikas.

Kemikaliebehandling

Rostfritt stål kan påverkas av olämpliga kemikalier. Detta kan leda till optiska förändringar i materialet, inklusive materialskada i form av rost och för tidigt åldrande. Därför ska följande punkter observeras vid val av rengöringskemikalier:

- I allmänhet måste kemikalierna som används för rengöring och desinfektion vara gjorda för avsedd användning och kompatibla med produkterna som ska rekonditioneras (se instruktioner från kemikalietillverkaren).
- Kemikalierna som används vid rekonditionering måste vara testade och godkända (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) samt rekommenderade av kemikalietillverkaren i fråga om materialkompatibilitet. Samtliga specificerade användningsområden från kemikalietillverkaren ska följas noga.
- Tvätt- eller desinfektionsmedel med följande ingredienser ska inte användas:
 - Starka baser (pH >9).
 - Organiska syror, mineralsyror och oxiderande syror (pH <5,5).
 - Fenoler eller jodoformer.
 - Halogener (klor, jod, brom).
 - Interhalogena sammansättningar/aromatiska/halogenerade kolväten/jodoformer.
 - Starka oxider/peroxider.
 - Organiska lösningsmedel (t.ex. eter, ketoner, tvättbensin).
- Överdoser av de använda kemikalierna ska undvikas.
- Endast nyberedda lösningar ska användas.
- Kemikalietillverkarens instruktioner måste följas.

Följande punkter med hänsyn till de rengörings- och desinfektionsmedel som används ska också iakttas:

- Desinfektionsmedlet måste vara bakterie-, svamp- och virusdödande.
- Endast nyberedda lösningar ska användas (lösningar ska bytas ut minst en gång om dagen).
- Rengörings- eller desinfektionsmedel i pulverform måste lösas upp helt i vatten innan instrumenten sänks ner i lösningen.
- Beroende på rengörings-/desinfektionssteget måste vattenkvaliteten iakttas vid beredning och utspädning av rengörings- och desinfektionsmedlen.
- Hänsyn till kemikalietillverkarens specifikationer måste tas med i beräkningen. Tillverkarens föreskrivna exponeringstider måste iakttas.

Material

Metallborstar eller stålull får inte användas för rengöring eftersom dessa kan skada produkterna som ska rekonditioneras. Endast mjuka borstar eller mjuka trasor ska användas för manuell rengöring.

Enheten som används för automatisk rengöring och desinfektion ska alltid ha en beprövad effektivitet (t.ex. DGHM/FDA-godkännande och/eller CE-märkning i enlighet med DIN EN ISO 15883).

Ångsterilisator (i enlighet med DIN EN 13060 eller DIN EN 285) och steriliseringsprocesserna (i enlighet med DIN EN ISO 17665/ANSI AAMI ISO 11134) måste också ha en beprövad effektivitet.

Förvaring och transport efter användning

- Det ska inte gå mer än två timmar mellan applikation och beredning.
- Grova smutsfläckar ska omedelbart tas bort; det får inte gå längre än två timmar. I synnerhet tandmaterial som har fäst sig på instrument ska tas bort omedelbart efter användning.
- Förhindra att smuts torkar in eller fast.
- Produkterna ska transporteras torra, skyddade mot nedsmutsning och i stängda behållare för rengöring och desinfektion.

Förberedelser för sanering

- Om möjligt ska instrument demonteras innan rengöring.
- Borrhuvuden, sonder och andra känsliga instrument ska förberedas i särskilda hållare.

Rengöring och desinfektion

Manuell rengöring med ultraljud och desinfektion

	Steg	Temperatur (°C)	Tid (min.)	Koncentration	Vattenkvalitet	Kemi
Rengöring						
Försköljning	<ul style="list-style-type: none"> • Skölj de nedsmutsade instrumenten under rinnande kallvatten. • Öppna och stäng flexibla komponenter, såsom ställskruvar eller fogar fem gånger under sköljning. • Om tillämpligt: Skölj befintliga produkthåligheter i början och slutet av sköljningen med en engångsspruta, vid behov med tillhörande kanyl. 	RT (kallt)	2	-	Dricksvatten	-
Blötläggning 1	<ul style="list-style-type: none"> • Förbered rengöringslösningen enligt kemikalietillverkarens instruktioner. • Sänk ner produkterna helt i rengöringslösningen så att alla tillgängliga ytor blötläggs och produkterna inte vidrör varandra; ledade instrument ska rengöras öppnade. • Observera exponeringstiden enligt kemikalietillverkarens instruktioner. 	RT (kallt)	10	1,5 %	Deminerat vatten	Dr Weigert – MediClean Forte
Mellansköljning 1	<ul style="list-style-type: none"> • Skölj hela produkten under kallvatten så att alla tillgängliga ytor spolas av. • Flytta flexibla komponenter, såsom ställskruvar eller fogar, under sköljning. • Om tillämpligt: Skölj befintliga produkthåligheter med en engångsspruta, vid behov med tillhörande kanyl. • Låt produkterna rinna av ordentligt efter sköljning. 	RT (kallt)	1	-	Dricksvatten	-
Manuell rengöring	<ul style="list-style-type: none"> • Förbered rengöringslösningen enligt kemikalietillverkarens instruktioner. • Rengör produkten med en lämplig rengöringsborste i rengöringslösningen tills det inte finns några rester kvar på ytan. • Flytta flexibla komponenter, såsom ställskruvar eller fogar, under rengöring. • Om tillämpligt: Skölj befintliga produkthåligheter i början och slutet av exponeringstiden med en engångsspruta, vid behov med tillhörande kanyl. 	RT (kallt)	5	1,5 %	Deminerat vatten	Dr Weigert – MediClean Forte
Visuell kontroll	<ul style="list-style-type: none"> • Visuell kontroll – upprepa de föregående stegen TILLS DET INTE LÄNGRE FINNS NÅGON SYNLIIG NEDSMUTSNING. 	-	-	-	-	-
Rengöring med ultraljud	<ul style="list-style-type: none"> • Förbered rengöringslösningen enligt kemikalietillverkarens instruktioner. • Sänk ner produkterna helt i rengöringslösningen så att alla tillgängliga ytor blötläggs och produkterna inte vidrör varandra; ledade instrument ska rengöras öppnade. • Observera exponeringstiden enligt kemikalietillverkarens instruktioner. 	RT (kallt)	15	1,5 %	Deminerat vatten	Dr Weigert – MediClean Forte

Mellansköljning 2	<ul style="list-style-type: none"> • Skölj produkten helt så att alla tillgängliga ytor spolras av. • Flytta flexibla komponenter, såsom ställskruvar eller fogar, under rengöring. • Om tillämpligt: Skölj befintliga produkthåligheter med en engångsspruta, vid behov med tillhörande kanyl. • Låt produkterna rinna av ordentligt efter sköljning. 	RT (kallt)	1	-	Demineraliserat vatten	-
Desinfektion						
Blötläggning 2	<ul style="list-style-type: none"> • Förbered desinfektionslösningen enligt kemikalietillverkarens instruktioner. • Sänk ner produkterna helt i desinfektionslösningen så att alla tillgängliga ytor blötläggs och produkterna inte vidrör varandra. • Observera exponeringstiden enligt desinfektionstillverkarens instruktioner. • Flytta flexibla komponenter, såsom ställskruvar eller fogar, under desinfektion. • Om tillämpligt: Skölj befintliga produkthåligheter i början och slutet av exponeringstiden med en engångsspruta, vid behov med tillhörande kanyl. 	RT (kallt)	30	0,75 %	Demineraliserat vatten	Hartmann AG – Korsorex med AF
Avslutande sköljning	<ul style="list-style-type: none"> • Skölj hela produkten med demineraliserat vatten så att alla tillgängliga ytor spolras av. • Flytta flexibla komponenter, såsom ställskruvar eller fogar, under sköljning. • Om tillämpligt: Skölj befintliga produkthåligheter med en engångsspruta, vid behov med tillhörande kanyl. • Låt produkterna rinna av ordentligt efter sköljning. 	RT (kallt)	1	-	Demineraliserat vatten	-
Torkning	<ul style="list-style-type: none"> • Torka av med en mjuk och luddfri trasa. 	RT	-	-	-	-

Bevis på den grundläggande lämpligheten hos den manuella proceduren för effektiv rengöring och desinfektion som beskrivs här erhöles av ett oberoende, ackrediterat testlaboratorium med hjälp av det specificerade rengöringsmedlet och en ultraljudsfrekvens på 40 kHz.

Manuell förrengöring med ultraljud

	Steg	Temperatur (°C)	Tid (min.)	Koncentration	Vattenkvalitet	Kemi
Försköljning	<ul style="list-style-type: none"> • Skölj de nedsmutsade instrumenten under rinnande kallvatten. • Öppna och stäng flexibla komponenter, såsom ställskruvar eller fogar, fem gånger under sköljning. • Om tillämpligt: Skölj befintliga produkthåligheter i början och slutet av exponeringstiden med en engångsspruta, vid behov med tillhörande kanyl. 	RT (kallt)	3	-	Dricksvatten	-

Rengöring med ultraljud	<ul style="list-style-type: none"> Förbered rengöringslösningen enligt kemikalietillverkarens instruktioner. Sänk ner produkterna helt i rengöringslösningen så att alla tillgängliga ytor blötläggs och produkterna inte vidrör varandra; ledade instrument ska rengöras öppnade. Observera exponeringstiden enligt kemikalietillverkarens instruktioner. 	RT (kallt)	15	1,5 %	Demineraliserat vatten	Dr Weigert – MediClean Forte
Sköljning	<ul style="list-style-type: none"> Skölj hela produkten med vatten så att alla tillgängliga ytor spolas av. Flytta flexibla komponenter, såsom ställskruvar eller fogar, under sköljning. Om tillämpligt: Skölj befintliga produkthåligheter med en engångsspruta, vid behov med tillhörande kanyl. Låt produkterna rinna av ordentligt efter sköljning. 	RT (kallt)	1	-	Dricksvatten	-

Den grundläggande lämpligheten hos den manuella proceduren för effektiv förrengöring innan automatisk rengöring och desinfektion som beskrivs här påvisades av ett oberoende, ackrediterat testlaboratorium med hjälp av det specificerade rengöringsmedlet och en ultraljudsfrekvens på 40 kHz.

Automatisk rengöring och värmedesinfektion

	Temperatur (°C)	Tid (min.)	Koncentration	Vattenkvalitet	Kemi/anmärkingar
Förrengöring	Kallt	2	-	Dricksvatten	-
Rengöring	55	10	0,5 %	Dricksvatten	Dr Weigert GmbH – Neodisher MediClean Forte
Mellansköljning	Kallt	1	-	Dricksvatten	-
Neutralisation	Kallt	1	0,1%	Dricksvatten	Dr Weigert GmbH – Neodisher Z
Desinfektion	93	5	-	-	-
Torkning	< 90 °C	10	-	-	-

Ledade instrument ska behandlas i öppen position. Instrument ska introduceras i disk- och spoldesinfektorn på sådant sätt att vatten kan rinna av från kanyler och förskjutna hål och så att de inte vidrör varandra.

Bevis på den grundläggande lämpligheten hos den automatiska processen för effektiv rengöring och desinfektion som beskrivs här erhöles av ett oberoende, ackrediterat testlaboratorium med hjälp av det specificerade rengöringsmedlet samt disk- och spoldesinfektorn PG8582 (Miele & Cie. KG).

Torkning

- Använd lämpliga hjälpmedel (t.ex. luddfria trasor, tryckluft) för att torka produkterna.
- Temperaturen under torkning ska inte överstiga 93 °C.
- Om luft används för torkning ska det säkerställas att den är filtrerad.
- Utför torkning och eftertorkning på en ren plats.

Inspektion

- Efter rengöring och desinfektion ska de synliga ytorna kontrolleras för rester. Instrument som fortfarande är smutsiga ska rengöras och desinficeras igen.
- Efter rengöring och desinfektion ska alla produkter kontrolleras för rost, skadade ytor, lösa skruvar, fjädrar och arbetsändar, stickor och orenheter såväl som att karbidplattorna sitter fast.
- Produkternas funktion ska också kontrolleras (t.ex. att ledade instrument rör sig felfritt).
- Rostiga, skadade eller defekta produkter ska slängas.

Skötsel och reparation

Ta hand om ledade instrument med ett smörjmedel som är lämpligt för sterilisering (och för steriliseringstemperaturen), t.ex. medicinsk vit olja, och som har en testad biokompatibilitet. Behandla endast de rörliga delarna, inte hela produkten. Fördela smörjmedlet jämt genom att röra de ledade delarna. Ta bort eventuellt överflödigt smörjmedel med en luddfri trasa.

Förpackning

- Instrumenten ska förpackas omedelbart efter att rengöring och desinfektion har slutförts.
- Montera ihop demonterade instrument i detta syfte.
- Användning av steriliseringsbrickor rekommenderas.
- Förpacka och sterilisera ledade instrument i öppen position.
- Förpackningen ska vara lämplig för ångsterilisering (i enlighet med DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607) och tillräckligt stor för att produkten ska steriliseras.

Ångsterilisering

Den grundläggande lämpligheten hos steriliseringsprocessen som beskrivs här har påvisats av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium med hjälp av en autoklav 25 (MELAG Medizintechnik oHG).

- Fraktionerad vakuumprocess.
- 134 °C, hålltid 5 min.
- Torkning i minst 20 min.
- Ledade instrument ska behandlas i öppen position.
- Instrument ska inte vidröra varandra.
- Dessutom ska tillverkarens instruktioner för steriliseringsenheten såväl som gällande standarder (DIN EN 13060 eller DIN EN 285, DIN EN ISO 17665) iakttas.

Förvaring

- Förvara instrumenten torrt.
- Efter sterilisering ska produkterna förvaras torrt och dammfritt vid konsekvent rumstemperatur och fuktighet (undvika fluktuationer).
- Slutna förvaringssystem är att föredra för att få extra skydd mot nedsmutsning.
- Förvara inte sterila och icke-sterila produkter tillsammans.
- Förvara instrument på ett sådant sätt att det utesluter skada på endera produkt.
- Förvara inte produkterna i omedelbar närhet till kemikalier vars innehåll kan frigöra frätande ångor.

REKONDITIONERINGSFÖRETAGET ANSVARAR FÖR ATT SÄKERSTÄLLA ATT DEN REKONDITIONERING SOM FAKTISKT UTFÖRS PÅ UTRUSTNING OCH MATERIAL UPPNÅR ÖNSKADE RESULTAT. DETTA KRÄVER NORMALT VALIDERING OCH RUTINMÄSSIG ÖVERVAKNING AV PROCESSEN. PÅ SAMMA SÄTT SKA EVENTUELLA AVVIKELSER FRÅN DE MEDFÖLJANDE INSTRUKTIONERNA UTVÄRDERAS NOGGRANT AV REKONDITIONERINGSFÖRETAGET I FRÅGA OM EFFEKTIVITET OCH MÖJLIGA NEGATIVA KONSEKVENSER.

FORESTADENT (Tyskland)

Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • 75172 Pforzheim

Telefon: +49 723 145 90 • Fax: +49 723 145 91 02

info@forestadent.com • www.forestadent.com

 **FORESTADENT**[®]
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS