

# Instrukcje w zakresie regeneracji szczypiec i narzędzi

## Wstęp

Dzięki odpowiedniej pielęgnacji i konserwacji wyroby medyczne FORESTADENT mogą służyć przez wiele lat. Choć procesy ciągłego czyszczenia i sterylizacji mogą uszkadzać materiał, to przestrzeganie poniższych zaleceń przedłuży żywotność narzędzi. Ponadto odpowiednie użytkowanie zapewni bezpieczeństwo pacjentom i personelowi.

Środki określone w niniejszym dokumencie bazują na zaleceniach „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention” (KRINKO) (Komisja ds. Higieny Szpitalnej i Zapobiegania Infekcjom) w Instytucie Roberta Kocha (RKI) oraz „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte” (BfArM) (Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych) – Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (wymogi dotyczące higieny podczas regeneracji wyrobów medycznych) Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012 – i Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) (Grupa Robocza ds. regeneracji narzędzi) – Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis (Regeneracja narzędzi w gabinetach stomatologicznych) (2016). Zaleca się także, aby użytkownik odwołał się do tych dokumentów, które zawierają informacje na temat regeneracji narzędzi oraz informacje na temat bezpieczeństwa pracy i utylizacji.

## Zakres stosowania

Niniejsza instrukcja w zakresie regeneracji ma zastosowanie do szczypiec i narzędzi FORESTADENT wielokrotnego użytku. W przypadku dodatkowych produktów Grupy OrthoEasy prosimy zapoznać się z odrębnymi instrukcjami w zakresie regeneracji.

Zakres możliwych rodzajów czyszczenia:

	Możliwe czyszczenie ręczne i dezynfekcja za pomocą ultradźwięków	Wymagane czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków przed czyszczeniem i dezynfekcją	Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna	Sterylizacja
Szczypce i narzędzia	Tak	Tak	Tak	Tak

## Ostrzeżenie

### Informacje ogólne:

- Należy przestrzegać krajowych przepisów prawnych, krajowych i międzynarodowych standardów i wytycznych oraz regulaminów wewnętrznych dotyczących higieny i przetwarzania.
- W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfelda-Jakoba (CJO), z podejrzeniem CJO lub jej możliwych wariantów należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych w zakresie regeneracji produktów.
- Jeśli to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi należy stosować proces automatyczny. Z uwagi na znacznie niższą skuteczność procedurę ręczną należy stosować tylko wtedy, gdy nie jest dostępna procedura automatyczna; nawet podczas stosowania kąpieli ultradźwiękowej.
- Prosimy zauważyć, że pomyślna regeneracja wyrobów medycznych może zostać zapewniona wyłącznie po uprzednim zatwierdzeniu procesu regeneracji. Odpowiedzialność za to ponosi użytkownik lub podmiot przeprowadzający regenerację. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji odstąpienia od procedur zalecanych w niniejszej instrukcji w zakresie regeneracji.
- O ile na opakowaniu lub w instrukcji użytkownika nie podano inaczej, należy przeprowadzić podstawowe czyszczenie oraz, w razie potrzeby, sterylizację szczypiec i narzędzi FORESTADENT zgodnie ze standardami praktyki klinicznej, nawet przed ich pierwszym użyciem.
- Nie należy narażać narzędzi na działanie temperatur powyżej 141°C (286°F).
- Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej NIE MOGĄ zostać poddane regeneracji razem z narzędziami wykonanymi z metali nieszlachetnych w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym, gdyż może to spowodować powstawanie rdzy.

- Z uwagi na konstrukcję produktów i zastosowane materiały nie można definitywnie stwierdzić, jaka będzie żywotność produktów. O żywotności produktu decyduje jego funkcja oraz ostrożny sposób postępowania. Produkty wadliwe muszą przejść przez cały proces regeneracji przed zwrotem i naprawą.

### Unikanie osadzania się brudu:

W przypadku nieodpowiedniego postępowania z produktami mogą osadzać się na nich zanieczyszczenia. Aby temu zapobiec, należy unikać środków dezynfekujących o właściwościach utrwalających (np. środków zawierających aldehydy), jak również temperatur czyszczenia wstępnego przekraczających 40°C.

## Środki chemiczne stosowane podczas procesu

Nieodpowiednie środki chemiczne mogą oddziaływać na stal nierdzewną. Może to prowadzić do zmian optycznych w materiale, w tym uszkodzeń materiału w postaci korozji i przedwczesnego starzenia się. Dlatego przy wyborze chemicznych środków czyszczących należy przestrzegać następujących punktów:

- Ogólnie rzecz biorąc, środki chemiczne stosowane do czyszczenia i dezynfekcji muszą nadawać się do planowanego użytku i być kompatybilne z produktami, które mają zostać poddane regeneracji (zob. zalecenia producentów środków chemicznych).
- Środki chemiczne stosowane do regeneracji muszą zostać zbadane i zatwierdzone (np. zatwierdzenie VAH/DGHM lub FDA lub oznakowanie CE) oraz zalecone przez producenta środka chemicznego w odniesieniu do kompatybilności materiałowej. Należy ściśle przestrzegać wszystkich specyfikacji producenta środka chemicznego w zakresie stosowania.
- Nie należy stosować detergentów ani środków dezynfekujących zawierających następujące składniki:
  - Silne zasady (> pH 9).
  - Kwasy organiczne, mineralne i utleniające (< pH 5,5).
  - Fenole lub jodofory.
  - Halogeny (chlor, jod, brom).
  - Związki międzyhalogenowe / węglowodory aromatyczne / halogenowane / jodofory.
  - Silne utleniacze/nadtlenki.
  - Rozpuszczalniki organiczne (np. eter, ketony, benzyny).
- Unikać przedawkowania środków chemicznych.
- Stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory.
- Przestrzegać zaleceń producenta w odniesieniu do środków chemicznych.

W odniesieniu do stosowanych środków czyszczących i dezynfekcyjnych należy również przestrzegać następujących punktów:

- Stosowany środek dezynfekujący musi mieć właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze.
- Należy stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory (przygotowywać świeże roztwory przynajmniej raz dziennie).
- Środki czyszczące lub dezynfekujące w postaci proszku muszą zostać całkowicie rozpuszczone w wodzie przed zanurzeniem narzędzi w roztworze.
- W zależności od etapu czyszczenia/dezynfekcji podczas przygotowywania i rozcieńczania środków czyszczących lub dezynfekujących należy przestrzegać jakości wody.
- Należy wziąć pod uwagę specyfikacje producenta w odniesieniu do środków chemicznych. Przestrzegać zalecanych przez producenta czasów działania środka.

## Materiały

Do czyszczenia nie wolno stosować szczotek metalowych ani wełny stalowej, aby ochronić przed uszkodzeniem produkty, które mają zostać poddane regeneracji. Do ręcznego usuwania zabrudzeń należy stosować wyłącznie miękkie szczotki lub czyste miękkie ściereczki.

Urządzenie stosowane do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji musi zawsze charakteryzować się sprawdzoną skutecznością (np. zatwierdzenie DGHM/FDA, oznakowanie CE, zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Sterylizatory parowe (zgodnie z normą DIN EN 13060 lub DIN EN 285) oraz stosowane procedury sterylizacji (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665 /ANSI AAMI ISO 11134) również muszą charakteryzować się sprawdzoną skutecznością.

## Przechowywanie i transport po użyciu

- Między zastosowaniem a przygotowaniem nie należy przekraczać okresu 2 godzin.
- Silne zabrudzenia należy usuwać natychmiast, najpóźniej w ciągu 2 godzin. W szczególności należy natychmiast po użyciu usuwać przylegające do narzędzi materiały stomatologiczne.
- Należy zapobiegać wysuszeniu lub utrwalaniu się zabrudzeń.
- Produkty przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji należy transportować w stanie suchym, zabezpieczone przed zanieczyszczeniem, w zamkniętych pojemnikach.

## Przygotowanie do odkażania

- Jeśli to możliwe, przed czyszczeniem narzędzia należy rozłożyć na części.
- Głowice wiertel, sondy i inne wrażliwe narzędzia należy przygotowywać z wykorzystaniem specjalnych uchwytów.

## Czyszczenie i dezynfekcja

### Czyszczenie ręczne za pomocą ultradźwięków i dezynfekcja

	Etap	Temperatura [°C/°F]	czas [min]	Stężenie	Jakość wody	Środek chemiczny
<b>Czyszczenie</b>						
Płukanie wstępne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zanieczyszczone narzędzia należy opłukać pod bieżącą zimną wodą.</li> <li>• Podczas płukania należy 5 razy otworzyć i zamknąć części niesztynne, takie jak śruby regulacyjne lub elementy łączone.</li> <li>• W stosownych przypadkach: Na początku i na końcu płukania przepłukać znajdujące się w produktach otwory za pomocą jednorazowej strzykawki, w razie potrzeby z dołączoną kaniulą.</li> </ul>	TP (zimna)	2	-	Woda pitna	-
Zanurzenie 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przygotować roztwór czyszczący zgodnie z zaleceniami producenta dla chemicznego środka czyszczącego.</li> <li>• Całkowicie zanurzyć produkty w roztworze czyszczącym, tak aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały zwilżone, a produkty nie stykały się ze sobą; narzędzia zawierające elementy łączone mają znajdować się w pozycji otwartej.</li> <li>• Należy przestrzegać czasu działania zgodnie z zaleceniami producenta dla chemicznego środka czyszczącego.</li> </ul>	TP (zimna)	10	1,5%	Woda demineralizowana	Dr. Weigert – MediClean forte
Płukanie pośrednie 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokładnie opłukać produkt pod zimną wodą, tak aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały opłukane.</li> <li>• Podczas płukania przesuwając części niesztynne, takie jak śruby regulacyjne lub elementy łączone.</li> <li>• W stosownych przypadkach: Przepłukać znajdujące się w produktach otwory za pomocą jednorazowej strzykawki, w razie potrzeby z dołączoną kaniulą.</li> <li>• Po płukaniu odłożyć produkty, aby dostatecznie odsączyć wodę.</li> </ul>	TP (zimna)	1	-	Woda pitna	-
Czyszczenie ręczne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przygotować roztwór czyszczący zgodnie z zaleceniami producenta dla chemicznego środka czyszczącego.</li> <li>• Wyczyścić produkt za pomocą odpowiedniej szczotki czyszczącej w roztworze czyszczącym, aż powierzchnia będzie wolna od wszelkich pozostałości.</li> <li>• Podczas czyszczenia przesuwając części niesztynne, takie jak śruby regulacyjne lub elementy łączone.</li> <li>• W stosownych przypadkach: Na początku i na końcu czasu działania przepłukać znajdujące się w produktach otwory za pomocą jednorazowej strzykawki, w razie potrzeby z dołączoną kaniulą.</li> </ul>	TP (zimna)	5	1,5%	Woda demineralizowana	Dr. Weigert – MediClean forte

Ogłędziny	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ogłędziny – Powtórzyć poprzednie etapy AŻ DO BRAKU WIDOCZNYCH ZANIECZYSZCZEŃ.</li> </ul>	-	-	-	-	-
Czyszczenie za pomocą ultradźwięków	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przygotować roztwór czyszczący zgodnie z zaleceniami producenta dla chemicznego środka czyszczącego.</li> <li>Całkowicie zanurzyć produkty w roztworze czyszczącym, tak aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały zwilżone, a produkty nie stykały się ze sobą; narzędzia zawierające elementy łączone mają znajdować się w pozycji otwartej.</li> <li>Należy przestrzegać czasu działania zgodnie z zaleceniami producenta dla chemicznego środka czyszczącego.</li> </ul>	TP (zimna)	15	1,5%	Woda demineralizowana	Dr. Weigert – MediClean forte
Płukanie pośrednie 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dokładnie opłukać produkt, tak aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały opłukane.</li> <li>Podczas czyszczenia przesuwając części niesztynne, takie jak śruby regulacyjne lub elementy łączone.</li> <li>W stosownych przypadkach: Przepłukać znajdujące się w produktach otwory za pomocą jednorazowej strzykawki, w razie potrzeby z dołączoną kaniulą.</li> <li>Po płukaniu odłożyć produkty, aby dostatecznie odsączyć wodę.</li> </ul>	TP (zimna)	1	-	Woda demineralizowana	-
<b>Dezynfekcja</b>						
Zanurzenie 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przygotować roztwór dezynfekujący zgodnie z zaleceniami producenta.</li> <li>Całkowicie zanurzyć produkty w roztworze dezynfekującym, tak aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały zwilżone, a produkty nie stykały się ze sobą.</li> <li>Należy przestrzegać czasu działania zgodnie z zaleceniami producenta dla środka dezynfekującego.</li> <li>Podczas dezynfekcji przesuwając części niesztynne, takie jak śruby regulacyjne lub elementy łączone.</li> <li>W stosownych przypadkach: Na początku i na końcu czasu działania przepłukać znajdujące się w produktach otwory za pomocą jednorazowej strzykawki, w razie potrzeby z dołączoną kaniulą.</li> </ul>	TP (zimna)	30	0,75%	Woda demineralizowana	Hartmann AG – Korsorex med AF
Płukanie końcowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dokładnie opłukać produkt wodą demineralizowaną, tak aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały opłukane.</li> <li>Podczas płukania przesuwając części niesztynne, takie jak śruby regulacyjne lub elementy łączone.</li> <li>W stosownych przypadkach: Przepłukać znajdujące się w produktach otwory za pomocą jednorazowej strzykawki, w razie potrzeby z dołączoną kaniulą.</li> <li>Po płukaniu odłożyć produkty, aby dostatecznie odsączyć wodę.</li> </ul>	TP (zimna)	1	-	Woda demineralizowana	-
Osuszanie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Osuszyć za pomocą miękkiej, niepozostawiającej klaczków ściereczki.</li> </ul>	TP	-	-	-	-

Dowód podstawowej przydatności opisanej tu procedury ręcznej skutecznego czyszczenia i dezynfekcji został przekazany przez niezależne akredytowane laboratorium badawcze z wykorzystaniem określonego środka czyszczącego i ultradźwięków o częstotliwości 40 kHz.

## Wstępne czyszczenie ręczne za pomocą ultradźwięków

	Etap	Temperatura [°C/°F]	Czas [min]	Stężenie	Jakość wody	Środek chemiczny
Płukanie wstępne	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zanieczyszczone narzędzia należy opłukać pod bieżącą zimną wodą.</li> <li>Podczas płukania należy 5 razy otworzyć i zamknąć części niesztynne, takie jak śruby regulacyjne lub elementy łączone.</li> <li>W stosownych przypadkach: Na początku i na końcu czasu działania przepłukać znajdujące się w produktach otwory za pomocą jednorazowej strzykawki, w razie potrzeby z dołączoną kaniulą.</li> </ul>	TP (zimna)	3	-	Woda pitna	-

Czyszczenie za pomocą ultradźwięków	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przygotować roztwór czyszczący zgodnie z zaleceniami producenta dla chemicznego środka czyszczącego.</li> <li>Całkowicie zanurzyć produkty w roztworze czyszczącym, tak aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały zwilżone, a produkty nie stykały się ze sobą; narzędzia zawierające elementy łączone mają znajdować się w pozycji otwartej.</li> <li>Należy przestrzegać czasu działania zgodnie z zaleceniami producenta dla chemicznego środka czyszczącego.</li> </ul>	TP (zimna)	15	1,5%	Woda demineralizowana	Dr. Weigert – MediClean forte
Płukanie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dokładnie opłukać produkt wodą, tak aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały opłukane.</li> <li>Podczas płukania przesuwając części niesztynne, takie jak śruby regulacyjne lub elementy łączone.</li> <li>W stosownych przypadkach: Przepłukać znajdujące się w produktach otwory za pomocą jednorazowej strzykawki, w razie potrzeby z dołączoną kaniulą.</li> <li>Po płukaniu odłożyć produkty, aby dostatecznie odsączyć wodę.</li> </ul>	TP (zimna)	1	-	Woda pitna	-

Podstawowa przydatność opisanej tu procedury ręcznej do skutecznego czyszczenia wstępnego przed automatycznym czyszczeniem i dezynfekcją została wykazana przez niezależne akredytowane laboratorium badawcze z wykorzystaniem określonego środka czyszczącego i ultradźwięków o częstotliwości 40 kHz.

## Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna

	Temperatura [°C/°F]	czas [min]	Stężenie	Jakość wody	Środek chemiczny / Uwagi
Czyszczenie wstępne	Zimna	2	-	Woda pitna	-
Czyszczenie	55	10	0,5%	Woda pitna	Dr. Weigert GmbH – neodisher MediClean forte
Płukanie pośrednie	Zimna	1	-	Woda pitna	-
Neutralizacja	Zimna	1	0,1%	Woda pitna	Dr. Weigert GmbH – neodisher Z
Dezynfekcja	93	5	-	-	-
Osuszanie	< 90°C	10	-	-	-

Narzędzia zawierające elementy łączone należy poddawać zabiegom w pozycji otwartej na szerokość dłoni. Narzędzia należy wkładać do urządzenia czyszcząco-dezynfekującego w taki sposób, aby woda mogła wypływać z kaniuli i ślepych otworów i aby nie stykały się ze sobą.

Dowód podstawowej przydatności opisanej tu procedury automatycznej do skutecznego czyszczenia i dezynfekcji został przekazany przez niezależne akredytowane laboratorium badawcze z wykorzystaniem określonego detergentu i urządzenia czyszcząco-dezynfekującego PG 8582 (Miele & Cie. KG).

## Osuszanie

- Do osuszania produktów należy stosować odpowiednie pomoce (takie jak ściereczki niepozostawiające właczków, sprężone powietrze).
- Podczas osuszania nie należy przekraczać temperatury 93°C.
- Jeśli do osuszania wykorzystywane jest powietrze, należy upewnić się, że zostało przefiltrowane.
- Czynności osuszania i po osuszeniu należy przeprowadzać w czystym miejscu.

## Kontrola

- Po czyszczeniu i dezynfekcji należy skontrolować widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości. Narzędzia, które nadal są zabrudzone, należy ponownie oczyścić i zdezynfekować.
- Po czyszczeniu i dezynfekcji wszystkie produkty należy skontrolować pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, poluzowanych śrub, sprężyn i końcówek roboczych, odłamków i zanieczyszczeń, a także solidnego osadzenia płytek z węglika.
- Należy również skontrolować funkcję produktów (np. łatwość ruchów w przypadku narzędzi zawierających elementy łączone).
- Produkty skorodowane, uszkodzone lub wadliwe należy odrzucić.

# Pielęgnacja i naprawa

Narzędzia zawierające elementy łączone należy konserwować za pomocą smaru odpowiedniego do sterylizacji (i do temperatury sterylizacji) (np. białego oleju medycznego) o sprawdzonej biokompatybilności. Należy smarować wyłącznie części ruchome, nie cały produkt. Należy równomiernie rozprowadzić smar, poruszając elementami łączonymi. Nadmiar smaru należy usunąć za pomocą niepozostawiającej kłaczek ściereczki.

## Opakowanie

- Narzędzia należy zapakować natychmiast po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji.
- Narzędzia rozłożone na części należy w tym celu ponownie złożyć.
- Zaleca się stosowanie tacek do sterylizacji.
- Narzędzia zawierające elementy łączone należy pakować i sterylizować w pozycji otwartej na szerokość dłoni.
- Opakowanie musi być odpowiednie do sterylizacji parą wodną (zgodnie z normami DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607), a jego wielkość musi być wystarczająca, aby pomieścić produkt, który ma zostać poddany sterylizacji.

## Sterylizacja parą wodną

Podstawowa przydatność opisanego tu procesu sterylizacji została wykazana przez niezależne akredytowane laboratorium badawcze z wykorzystaniem autoklawu 25 (MELAG Medizintechnik oHG).

- Frakcjonowany proces próżniowy.
- 134°C, czas utrzymywania 5 min.
- Osuszanie przez co najmniej 20 min.
- Narzędzia zawierające elementy łączone należy poddawać zabiegom w pozycji otwartej na szerokość dłoni.
- Narzędzia nie mogą się ze sobą stykać.
- Ponadto należy przestrzegać zaleceń producenta dla urządzenia sterylizacyjnego, jak również obowiązujących norm (DIN EN 13060 lub DIN EN 285, DIN EN ISO 17665).

## Przechowywanie

- Narzędzia należy przechowywać w stanie suchym.
- Po sterylizacji produkty należy przechowywać w suchym, wolnym od kurzu miejscu, w stałej temperaturze pokojowej i przy stałej wilgotności (należy unikać wahań).
- Preferowane są zamknięte systemy przechowywania w celu zapewnienia dodatkowej ochrony przed zanieczyszczeniem.
- Nie należy przechowywać razem produktów sterylnych i niesterylnych.
- Narzędzia należy przechowywać w taki sposób, aby uniemożliwić im uszkodzenie się nawzajem.
- Produktów nie należy przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie substancji chemicznych, które ze względu na swoją zawartość mogą wydzielać opary powodujące korozję.

*PODMIOT PRZEPROWADZAJĄCY REGENERACJĘ JEST ODPOWIEDZIALNY ZA ZAPEWNIENIE, ŻE REGENERACJA FAKTYCZNIE PRZEPROWADZONA Z UŻYCIEM SPRZĘTU, MATERIAŁÓW I PERSONELU WYKORZYSTYWANEGO W OBIEKIE REGENERACYJNYM POZWALA UZYSKAĆ POŻĄDANE REZULTATY. ZAZWYCZAJ WYMAGA TO ZATWIERDZENIA I RUTYNOWEGO MONITOROWANIA PROCESU. RÓWNIEŻ KAŻDE ODSTĘPSTWO OD PRZEKAZANYCH ZALECEŃ MUSI ZOSTAĆ STARANNIE OCENIONE PRZEZ PODMIOT PRZEPROWADZAJĄCY REGENERACJĘ POD KĄTEM SKUTECZNOŚCI I MOŻLIWYCH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH.*

### FORESTADENT (Niemcy)

Bernhard Förster GmbH

Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • 75172 Pforzheim

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

info@forestadent.com • www.forestadent.com