

PDT, Inc.
8275 US Hwy 10 W
Missoula, MT 59808
USA
Rev 01
Gjelder fra 17. mars 2025

PDT VEILEDNING FOR RENGJØRING AV INSTRUMENTER OG TILBEHØR (EU)

Alle PDT, Inc.-produkter leveres usterile. Tannklinikken er ansvarlig for korrekt rengjøring og sterilisering før første pasientbruk. Det er klinikkens ansvar å sørge for at ansatte er opplært og kvalifisert til å utføre reindreningsprosedyrene og følger lokale lover og krav. Produkter må reindreses etter hver pasientbruk. Det er brukerens ansvar å benytte validerte prosesser for rengjøring og sterilisering. Alle PDT, Inc.-produkter er designet for kvalifiserte tannprofesjonelle og skal brukes i henhold til bransjestandarder for instrumentets tiltenkte bruk. Se PDTs nettside for oppdateringer eller endringer i denne veiledningen.

En rengjørings- og steriliseringsprosess som oppfyller ADA- og CDC-retningslinjer er avgjørende for et effektivt infeksjonskontrollprogram. Alle lokale reguleringer må følges. Bruk av et komplett system som dekker alle kritiske rengjørings- og steriliseringsfaktorer reduserer risiko for pasienter og personale.

Terminologi:

- Reindrening: En validert prosess som gjør et medisinsk instrument, som tidligere er brukt eller forurenset, egnet for påfølgende enkeltbruk.
- Rengjøring: Fysisk fjerning av synlig organisk og uorganisk forurensning, enten ved ultralyd/vaskemaskin eller ved manuell skrubbing med et surfaktant/detergent og vann når automatiske metoder ikke er prioritert. Rengjort betyr ikke sterilisert.
- Desinfeksjon: En rengjøringsprosess som ødelegger patogener og andre mikroorganismer. Desinfeksjon bør være av mellomnivå og bruke et produkt med registrert effekt mot hepatitis B, HIV og tuberkulose. Desinfeksjon erstatter ikke sterilisering, da den ikke dreper alle mikroorganismer.
- Sterilisering: En prosess som, hvis utført riktig, dreper alle mikroorganismer — bakterier, sopp, virus og høyst resistente bakteriesporer — på instrumentoverflater.
- Oppbevaring: Å holde steriliserte gjenstander i et kontrollert miljø frem til bruk.

Personellsikkerhet:

Instrumenter brukt på pasienter skal betraktes som kontaminerte og farlige for ansatte som utfører reindrening. Personlig verneutstyr (PVU) skal brukes. Ansatte som reindrer bør bruke punkteringsbestandige hansker, vernebriller, maske/ansiktsskjerm og beskyttelsesklær (kittel).

Utstyrsvedlikehold og verifisering:

Alt rengjørings- og steriliseringsutstyr må vedlikeholdes i henhold til produsentens instruksjoner. Steriliseringssvikt kan forekomme; uten riktig overvåking kan slike feil overses og få alvorlige konsekvenser for pasienter og personell. Vanlige årsaker til steriliseringssvikt inkluderer:

- Enhetsfeil
- Feilaktig pakking

- Utilstrekkelig rengjøring av instrumenter
- Feil tid og temperatur
- Overbelastning av steriliseringsenheten
- Feil vedlikehold av steriliseringsenheten

Overvåkning og verifisering:

Sterilisatorer bør kontrolleres av operatøren flere ganger i uken for å sikre riktig drift. Termometre, timere, trykknivåer og andre indikatorer bør visuelt overvåkes. I tillegg til visuell overvåkning skal kjemisk og biologisk overvåkning benyttes i samsvar med bransjestandarder. Kjemiske indikatorer bør plasseres inne i hver instrumentpakke hvis emballasjen ikke har en ekstern indikator. Kjemiske indikatorer bør ikke være eneste verifikasjon, da kjemikalier/fargestoffer kan gi falske indikasjoner. Biologisk (spore)testing bør utføres ukentlig — sporetesting er den eneste prosessen som tilfredsstillende alle steriliseringsverifikasjonsparametere.

Rengjørings-/steriliseringsprosess:

Rengjøring gir mulighet til å undersøke, skifte ut eller fjerne skadede instrumenter, samt klargjøre for sterilisering. Instrumenter bør riktig stagges gjennom hver syklus for å sikre fullgod sterilisering. Følgende grunnleggende hensyn skal følges:

1. Etter behov må instrumenter demonteres, åpnes eller løses for reindrening.
2. Instrumenter bør rengjøres eller legges i bløt umiddelbart etter bruk for å forhindre at avfall herdner på overflaten.
3. Alle rengjøringsmidler/detergenter må være pH-nøytrale. Unngå rengjøringsmidler som inneholder:
 - a. Fenoler — petroleum- eller petroleumderivater
 - b. Jodoforer (jodkompleks) eller lignende produkter
 - c. Tartarisk syre, blekemidler, peroksid, andre tenner-hvitings- eller kalkfjerningsmidler eller sterke oksidasjonsmidler
 - d. Alkaliske (> pH 9) eller sure (< pH 5) produkter
 - e. Estre — syrebaserte produkter (kjemiske navn ofte sluttende på '-oat' eller lignende)
 - f. Ketonene — kjemiske navn ofte sluttende på '-anone' eller '-one'
 - g. Temperaturer over 193 °C / 380 °F — som kan forekomme langs sider og bunn i dampsterilisatorer.
4. Produsentens anbefalinger for konsentrasjon, bløtleggingstid og vanntemperatur må følges.
5. Pulverbaserte rengjøringsmidler må løses helt opp før instrumenter legges i løsning.
6. Filtrert eller destillert vann bør brukes for å unngå korrosjon, misfarging eller bakteriell forurensning fra vanntilførselen.
7. Lignende metaller bør prosesseres sammen. Rustne instrumenter kan krysse-forurense andre instrumenter og må fjernes fra bruk.

Rengjøringsprosedyser:

1. Manuell rengjøring:
 - a. Av sikkerhetsårsaker bør manuell rengjøring kun utføres hvis ingen andre alternativer

er tilgjengelige.

- b. Personlig verneutstyr skal brukes (kittel, maske og øyebeskyttelse).
- c. Kontaminerte instrumenter skal flyttes til rengjøringsområdet umiddelbart etter bruk.
- d. Bruk myk børste eller klut for å fjerne forurensning. Bruk aldri slipende pads, stålbørster eller stålull.
- e. Minimer risiko for stikkskader ved å rengjøre ett instrument om gangen og holde det lavt i vasken for å redusere sprut.
- f. Bruk pH-nøytrale rengjøringsmidler — følg produsentens instruksjoner.
- g. Alt rengjøringsmiddel må skylles grundig fra instrumentene i minst 20 sekunder under rent, rennende vann — helst filtrert eller destillert.
- h. Inspiser instrumentene for å sikre at all forurensning er fjernet, med særlig oppmerksomhet på hengsler, ledd, hulrom, borehull og riflinger. Manglende fjerning av forurensning kan føre til steriliseringssvikt.
- i. Visuell inspeksjon for skader, korrosjon eller andre forhold som gjør instrumentet uegnet for bruk. Fjern slike instrumenter fra bruk.
- j. La instrumentene tørke grundig i et rent, ukontaminert område.
- k. Manuell rengjøring erstatter ikke sterilisering.

2. Ultralydsrengjøring:

- a. Ultralydsenheter må inspiseres og testes i henhold til enhetsprodusentens anbefalinger.
- b. Kontaminerte instrumenter skal flyttes til rengjøringsområdet umiddelbart etter bruk.
- c. Personlig verneutstyr skal brukes (hansker, kittel, øyebeskyttelse).
- d. Bruk pH-nøytrale rengjøringsmidler — følg produsentens instruksjoner.
- e. Ikke bruk husholdningsrengjøringsmidler, da disse kan forårsake pitting, korrosjon, rust og skade instrumentene eller ultralydsenheten.
- f. Følg enhetsprodusentens anbefalinger for lastning — unngå overbelastning. Overbelastning kan gi utilstrekkelig rengjøring.
- g. Bruk kassetter eller kurver som anbefalt for å sikre at instrumentene ikke ligger i kontakt eller overlapper.
- h. Ikke legg instrumenter i bunnen av ultralydsbadet; dette kan hindre rengjøring og skade instrumentet eller enheten.
- i. Følg produsentens instruksjoner for syklustid basert på immersjonsmetoden.
- j. Når ultralydsbadet er aktivert, bør lokket være på for å redusere spredning av sprut eller aerosoler.
- k. Skyll alle rengjøringsmidler grundig i minst 20 sekunder under rent, rennende vann — helst filtrert eller destillert.
- l. Inspiser instrumentene for å sikre at all forurensning er fjernet, med særlig fokus på hengsler, ledd, hulrom, borehull og rifler.
- m. Visuelt inspiser for skader eller korrosjon; fjern uegnede instrumenter.
- n. La instrumentene tørke grundig i et rent område.
- o. Ultralydsbehandling erstatter ikke sterilisering.

3. Automatisert vaskeenheter:

- a. Automatiserte vaskeenheter må inspiseres og testes i henhold til produsentens anbefalinger.
- b. Kontaminerte instrumenter skal flyttes til rengjøringsområdet umiddelbart etter bruk.
- c. Personlig verneutstyr skal brukes (kittel, maske og øyebeskyttelse).
- d. Bruk pH-nøytrale rengjøringsmidler — følg produsentens instruksjoner.

- e. Ikke bruk husholdningsrengjøringsmidler.
- f. Følg produsentens anbefalinger for lastning — unngå overbelastning.
- g. Sørg for tilstrekkelig vannstrøm i forhold til instrumentpakking som benyttes.
- h. Inspiser for å sikre at all forurensning er fjernet, særlig i hengsler, ledd og hulrom.
- i. Visuell inspeksjon for skader eller korrosjon; fjern uegnede instrumenter.
- j. La instrumentene tørke grundig hvis enheten ikke har tørkesyklus. Kommersielle eller husholdningsvaskemaskiner egner seg ikke for rengjøring av medisinske instrumenter.
- k. Automatisert vask er ikke en erstatning for sterilisering. Noen automatiske vaskere kan brukes som desinfektorer.

Før endelig sterilisering:

1. Inspiser alle instrumenter for korrekt funksjon.
2. Smør hengsler og ledd med olje godkjent i henhold til lokale regelverk. Test hengsler og ledd for jevn bevegelse.
3. Sørg for at alle hengslede, leddede eller låsbare instrumenter steriliseres i åpen eller løs stilling.

Steriliseringsprosess:

1. Kun godkjente tørke- eller dampbaserte steriliseringsenheter skal brukes.
2. Overvåk steriliseringsapparatets mekanikk (termometer, timer, trykk osv.) for korrekt funksjon.
3. Sporetesting av varme-sterilisatorer bør utføres ukentlig.
4. Følg produsentens vedlikeholdsinstruksjoner.
5. Følg produsentens instruksjoner for syklustid, temperatur, lasting og overvåkning.
6. Forsikre deg om at emballasjematerialer er kompatible med steriliseringsutstyret. Feil emballasje kan føre til steriliseringssvikt. Emballasje er enkeltbruk med mindre annet er angitt.
7. Instrumenter må arrangeres slik at sterilisasjonsmiddelet kan sirkulere fritt.
8. Hvis emballasjen ikke har indikator, plasser en kjemisk indikator inne i hver instrumentpakke.
9. La instrumentpakkene tørke helt i steriliseringsenheten før håndtering for å redusere forurensning. Instrumenter skal forbli i emballasje til bruk.
10. Bruk filtrert eller destillert vann. Følg enhetsprodusentens instruksjoner for type og mengde vann.

Retningsgivende tabeller for steriliseringscykluser (følg lokale krav eller enhetsprodusent hvis avvik):

Gravitasjonsdamp-sterilisering (Gravity-Displacement Steam Sterilization)

- Pakkede instrumenter:
 - 121 °C (250 °F): 30 minutter

- 132 °C (270 °F): 15 minutter
- 135 °C (275 °F): 15–30 minutter
- Minimum tørketid: 10 minutter til 30 minutter (avhengig av syklus; se tabellbruk)
- Tekstilpakker:
 - 121 °C: 30 minutter
 - 132 °C: 25 minutter
 - 135 °C: 15 minutter
 - Minimum tørketid: 10 minutter til 30 minutter
- Pakkede redskaper:
 - 121 °C: 30 minutter
 - 132 °C: 15 minutter
 - 135 °C: 15–30 minutter
 - Minimum tørketid: 10 minutter til 30 minutter

Dynamisk luftfjerning / vakuumb dampsterilisering (Dynamic-Air-Removal Steam Sterilization)

- Pakkede instrumenter:
 - 132 °C: 4 minutter (minimum tørketid 20–30 minutter)
 - 135 °C: 3 minutter (minimum tørketid 16 minutter)
- Tekstilpakker:
 - 132 °C: 4 minutter (tørketid 5–20 minutter)
 - 135 °C: 3 minutter (tørketid 3 minutter)
- Pakkede redskaper:
 - 132 °C: 4 minutter (tørketid 20 minutter)
 - 135 °C: 3 minutter (tørketid 16 minutter)

Tørkeluftsterilisering (Dry Air Sterilization) — følg produsentens emballasjekrav

- 150 °C (300 °F): 150 minutter
- 160 °C (320 °F): 120 minutter
- 170 °C (340 °F): 60 minutter
- 180 °C (356 °F): 30 minutter

High Velocity Hot Air (HVHA) — følg produsentens emballasjekrav

- 190 °C (375 °F): 12 minutter

Steam Flush-Pressure Pulsing (SFPP) — følg produsentens emballasjekrav

- Temperatur og tid: Se produsentens DFU / CDC-retningslinjer

Oppbevaring:

Instrumentpakker må være helt tørre før de flyttes til oppbevaring. Oppbevaring bør være i ren sone av reindreningsområdet og i et lukket, støvfritt miljø for sterile varer.

Spesielle hensyn:

Alle PDT-instrumenter, kassetter og skjerpesystemer kan steriliseres med ovenstående instruksjoner. Korrekt reindrening påvirker ikke instrumentets levetid. Instrumentets levetid bestemmes av bruk, forsiktig håndtering, omslipping og korrekt reindrening med ikke-destruktive rengjøringsmidler og detergenter. Graverte/etsede sonder bør ikke ligge lenge i løsning; bløtlegging eller ultralydbad kan over tid redusere markeringer.

Slipe / omslipping:

- Slip kun når tuppene er sløve. Kontroller skarpheten før omslipping ved å bruke en "Ping Ring".
- For beste resultat, bruk Gleason Guide™ med riktig sten.
- Bruk lett trykk ved omslipping for å unngå å fjerne for mye materiale fra tuppen.
- Kontroller skarpheten etter noen få strøk for å avgjøre om mer sliping er nødvendig.

Avhending av instrumenter:

Når instrumenter anses å ha oppnådd slutten av sin brukstid, må de rengjøres og steriliseres før kassering. Instrumenter skal kasseres i henhold til godkjente rutiner for andre skarpe gjenstander (som nåler og blader) for å beskytte etterfølgende håndterere.

Melding om hendelser:

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og til kompetent myndighet i den medlemsstaten hvor brukeren/pasienten er etablert.

Denne reindreningsveiledningen gjelder for enhetsfamilien Hygiene/Periodonti (Curretter og Scalers).