

Algemene reiniging- desinfectie- en sterilisatievoorschrift voor de producten van Medentis Medical GmbH.

1. Algemeen

De volgende handleiding geldt voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie van de medische producten van de firma Medentis Medical GmbH m.b.t. het gebruik van standaard producten en processen. Als aanvulling op deze instructies: volg a.u.b. de wettelijke voorschriften die gelden in uw land alsmede de hygiënevoorschriften die van toepassing zijn in de dentale praktijk of in het ziekenhuis. Elk instrument mag alleen gebruikt worden voor het beoogde doel.

Alle onderdelen van het ICX-templaat implantaatsysteem worden, wanneer ze niet heel duidelijk als “steriel” worden gekenmerkt, **onsteriel geleverd** (let op de productinformatie en volg de gebruiksaanwijzing). Onsteriele producten moeten voor het eerste gebruik, en daarna bij ieder gebruik bij patiënten, gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden.

Opmerking: als steriel gekenmerkte medische producten, bijvoorbeeld ICX-templaat implantaten en steriele afdekschroeven, mogen niet nogmaals gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Grondige reiniging, desinfectie en sterilisatie van niet steriel geleverde medische producten die voor het eerst of hergebruikt worden is verplicht. Behandelen en onderhoud uw instrumenten volgens de aanbevolen instructies. Een effectieve reiniging, desinfectie en sterilisatie moet doorgevoerd worden zodat de gevaren van ziekteoverdragende besmettingsbronnen (bloed en weefsel) tot een minimum worden beperkt.

Gebruikte medische producten moeten zo snel mogelijk en bij voorkeur direct na de ingreep, gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Als dat niet direct mogelijk is moet voorkomen worden dat aangehecht vuil indroogt. Een optie is om direct na de ingreep de medische hulpmiddelen met een vochtig gaas aan de buitenkant af te nemen en de holle ruimten en kieren af/door te spoelen met een spuitje met water. Een andere mogelijkheid is om de gebruikte medische hulpmiddelen in een bak te leggen en af te dekken met een goed vochtige doek totdat de reiniging en desinfectie kan plaatsvinden.

Het doel van het reinigen is om al het zichtbare vastzittende vuil te verwijderen en het aantal micro-organismen en pyrogenen te verminderen. Na het reinigen is grondig afspoelen noodzakelijk om mogelijke resten reinigingsmiddel van het medische product af te spoelen. Resten vuil kunnen eventueel nog achtergebleven micro-organismen inkapselen en daarmee de effectiviteit van het sterilisatieproces verminderen. Resten chemicaliën kunnen in de patiënt toxische reacties veroorzaken.

Volg altijd de gebruiksaanwijzing en aanwijzingen van de producent van de reinigings desinfectiemiddelen. Reinig, desinfecteer en steriliseer alleen in goed onderhouden machines en met gevalideerde processen.

2. Reinigingsmiddel en desinfectiemiddel

Let er bij de keuze van het reinigingsmiddel en desinfectiemiddel heel goed op dat ze geschikt zijn voor de reiniging en desinfectie van dentale instrumenten en dentale prothetische onderdelen van RVS, titanium, Ceramicor, PEEK en zirkonium.

Het desinfectiemiddel moet aldehydevrij zijn om fixatie van vuil, zoals eiwitten, te voorkomen. Reiniging- en desinfectiemiddelen moeten voldoen aan vigerende, nationale en internationale wet- en regelgeving. Let er daarnaast ook op dat gebruikte reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen compatibele aan elkaar zijn. Volg de aanwijzingen op de productlabels en houd u aan de adviezen voor het gebruik van reinigingsmiddel en desinfectiemiddelen m.b.t. de aanbevolen concentratie en werkingsduur. Gebruik alleen vers gemaakte oplossingen.

Wij raden aan een mild/licht alkalisch reinigingsmiddel te gebruiken met een pH waarde 8-10. (bijv. Dr. Weigert Neodischer Mediclean Forte)
Verzeker u ervan dat bij uw keus voor reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen de volgende ingrediënten niet aanwezig zijn in het product:

- organische, minerale en oxiderende zuren (min. toegestane pH waarde 5),
- sterk alkalische (maximum toegestane waarde pH 10),
- organische oplosmiddelen (ether, ketone, benzine),
- oxiderende middelen (hydrogene peroxide),
- halogenen (chloor, jodium, broom),
- aromatische gehalogeniseerde koolwaterstoffen,
- zouten van zware metalen,
- aldehydes.

Opmerking: sterk alkalische middelen met een pH hoger dan 10 kunnen verkleuringen veroorzaken. Alcoholoplossing max. 70% toegestaan.

3. Water

Voor de voorbehandeling en de handmatige reiniging wordt minimaal onthard water geadviseerd en voor de naspoeling gedemineraliseerd water. Gewoon kraanwater bevat mineralen die verkleuringen en beschadigingen kunnen veroorzaken.

4. Reiniging- en desinfectie- proces

Algemeen: Medentis adviseert een machinale reiniging en desinfectie boven een handmatige reiniging en desinfectie omdat een machinaal proces reproduceerbaar en valideerbaar is. Medentis adviseert ook om vooraf aan de machinale reiniging en desinfectie de instrumenten handmatig te reinigen. Als machinale reiniging en desinfectie niet mogelijk is dan moet een handmatige reiniging en desinfectie zoals verderop beschreven, plaatsvinden.

Bij hardnekkige verontreinigingen raden we het gebruik van een ultrasoonbad aan.

Direct na gebruik: de instrumenten afspoelen en lumen en holten doorspoelen met water en zo mogelijk vochtig houden tot de eigenlijke reiniging en desinfectie kan plaatsvinden. De instrumenten dienen zo snel mogelijk naar de Centrale Sterilisatie Afdeling of de sterilisatiekamer gebracht te worden.

Demontage: vóór de reiniging de demonteerbare instrumenten uit elkaar halen. De momentsleutel ((nr. 960001) in vijf delen uit elkaar halen.

Zie gebruiksaanwijzing momentsleutel.

De volgende instrumenten zijn demonteerbaar in twee delen:

Nummer C-015-100021: ICX inbrenginstrument

Nummer C-015-100025: ICX zeskantinstrument

Nummer C-015-100030: ICX zeskantinstrument

Het achterste deel draait vrij rond. Om dit deel te verwijderen dient men dit stuk naar achteren te trekken en tegen de klok in los te draaien.

Handmatige reiniging voorafgaand aan de machinale reiniging.

Instrumenten en onderdelen met een zachte borstel onder stromend handwarm water reinigen. Bloedresten en andere vervuiling niet laten indrogen en direct (binnen 2 uur) verwijderen. Alle openingen in de instrumenten 5x goed uitspoelen, gebruik daarvoor eventueel een eenmalig te gebruiken injectiespuit (minimum volume 20 ml) of waterpistool. Gebruik zachte reinigingsborstels, pijpenragers en/of pluivrije en niet schurende eenmalig te gebruiken doeken. Beweegbare onderdelen een aantal keer naar voren en naar achteren bewegen gedurende de reiniging.

Opmerking: nooit schuurmiddel, metaalborstels, staalwol en schuursponsjes gebruiken.

Eindstandige handmatige reiniging en desinfectie zonder gebruik van ultrasone reiniging.

Reiniging: instrumenten en onderdelen direct na gebruik met een zachte borstel onder handwarm stromend water reinigen. Bloedresten en andere vervuiling niet laten indrogen en direct (binnen 2 uur) verwijderen. Alle openingen in de instrumenten 5x goed uitspoelen, gebruik daarvoor eventueel een eenmalig te gebruiken injectiespuit (minimaal volume 20 ml) of waterpistool. Gebruik zachte reinigingsborstels, pijpenragers en/of pluivrije en niet schurende eenmalig te gebruiken doeken. Beweegbare onderdelen een aantal keer naar voren en naar achteren bewegen gedurende de reiniging.

Opmerking: nooit schuurmiddel, metaalborstels, staalwol en schuursponsjes gebruiken.

Controleer de instrumenten op zichtbare verontreiniging en herhaal de reinigingsvoorschriften indien er nog verontreiniging te zien is. Leg de instrumenten te drogen op een schone onderlegger of theedoek of gebruik een luchtpistool met gefilterde perslucht.

Desinfectie: maak de juiste, door de leverancier aangegeven effectieve oplossing. Plaats de gedemonteerde, gereinigde, gedroogde en geïnspecteerde instrumenten voor de aangegeven tijd in een desinfectiebad en zorg ervoor dat ze voldoende ondergedompeld zijn in de desinfectieoplossing en dat de instrumenten elkaar niet aanraken. Spoel de openingen in de instrumenten 3x en gebruik daarvoor een injectiespuit (minimum volume 20 ml).

Haal de instrumenten uit het desinfectiebad en spoel ze grondig af met water, minimaal 5x, gebruik daarvoor een injectiespuit (minimum volume 20 ml).

Droog de instrumenten binnen en buiten met gefilterde perslucht. Als extra droging noodzakelijk is leg dan de instrumenten op een schone, nieuwe onderlegger op een schone locatie. Verpak de instrumenten zo snel mogelijk in de sterilisatieverpakking. Bij hardnekkige verontreinigingen raden we het ultrasoonbad aan.

Eindstandige handmatige reiniging en desinfectie met gebruik van ultrasone reiniging.

Reiniging: instrumenten en onderdelen direct na gebruik met een zachte borstel onder handwarm stromend water reinigen. Bloedresten en andere vervuiling niet laten indrogen en direct (binnen 2 uur) verwijderen. Alle openingen in de instrumenten 5x goed uitspoelen, gebruik daarvoor eventueel een eenmalig te gebruiken injectiespuit (minimaal volume 20 ml) of waterpistool. Gebruik zachte reinigingsborstels, pijpenragers en/of pluisvrije en niet schurende eenmalig te gebruiken doeken. Beweegbare onderdelen een aantal keer naar voren en naar achteren bewegen gedurende de reiniging.

Opmerking: nooit schuurmiddel, metaalborstels, staalwol en schuurspoonsjes gebruiken.

Voer daarna de ultrasone reiniging uit.

Ultrasone reiniging: ultrasone reiniging is een hulpmiddel bij de reiniging maar is niet bedoeld ter vervanging van de reiniging, desinfectie en sterilisatie. Het wordt vooral gebruikt voor het verwijderen van vuil aan scharnieren, gleuven, openingen en andere slecht bereikbare plaatsen. Het eventueel te gebruiken reinigingsmiddel moet geschikt zijn voor ultrasone reiniging en mag geen schuimvorming geven.

Maak het ultrasoonbad klaar; zorg ervoor dat de juiste verdunding van het reinigingsmiddel wordt gebruikt en dat het water op de juiste temperatuur (40-50°C) is. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de chemicaliën. Ontgas het bad.

De onderdelen in een net/zeef leggen. Zorg ervoor dat de hele inhoud goed bereikbaar is voor de cavitatiebellen (zeef niet overladen). De verschillende onderdelen mogen elkaar niet aanraken en niet uit verschillende materialen bestaan). Let erop dat de onderdelen volledig en zonder luchtbelletjes ondergedompeld zijn in het water. Ultrasoneer 3 minuten bij 25-50 kHz. Voor een optimaal resultaat de procedure zonder deksel op het net/zeef uitvoeren.

Na de ultrasoonreiniging de gereinigde onderdelen minimaal 3 x grondig afspoelen met water. De openingen in de instrumenten 3 x uitspoelen met behulp van een injectiespuit (minimum volume 20ml).

Controleer de instrumenten op zichtbare verontreiniging en herhaal de reinigingsvoorschriften indien er nog zichtbare verontreiniging te zien is.

Leg de instrumenten te drogen op een schone onderlegger of theedoek of gebruik een luchtpistool met gefilterde perslucht.

Desinfectie na ultrasoonbad: plaats de gedemonteerde, gereinigde, gedroogde en geïnspecteerde instrumenten voor de aangegeven tijd in een desinfectiebad en zorg ervoor dat ze voldoende ondergedompeld zijn in de desinfectie oplossing en dat de instrumenten elkaar niet aanraken. Spoel de openingen in de instrumenten 3 x en gebruik daarvoor een injectiespuit (minimum volume 20 ml).

Haal de instrumenten uit het desinfectiebad en spoel ze grondig af met water, minimaal 5x, gebruik daarvoor een injectiespuit (minimum volume 20 ml).

Droog de instrumenten binnen en buiten met gefilterde perslucht. Als extra droging noodzakelijk is leg dan de instrumenten op een schone, nieuwe onderlegger op een schone locatie.

Verpak de instrumenten zo snel mogelijk in de sterilisatieverpakking.

Automatische reiniging en desinfectie met de thermodesinfector.

De apparatuur moet specifiek bedoeld zijn voor de reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen en moet getest zijn op effectiviteit. Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de apparatuur voor gebruik goed door.

De voorgereinigde instrumenten en onderdelen in een net/zeef op/in de rekken plaatsen van de thermodesinfector. De netten/zeven niet overladen. De instrumenten moeten vrij liggen zodat alle delen en openingen goed bereikbaar zijn voor water. Start het programma. Na een koude voorspoeling volgt de reiniging, naspoeling en dan de thermische desinfectie. Bezinsel van het reinigingsproces moet in de naspoelfase met zekerheid verwijderd zijn. Materiaalschade door neutraliserende reagens moet vermeden worden. Thermische desinfectie wordt bereikt bij minimaal 5 minuten 90-95 °C. Medentis adviseert de laatste spoeling met gedeïoniseerd water uit te voeren gevolgd door een volledig droging met gefilterde lucht.

Aan het einde van het programma de instrumenten verwijderen en bij kamertemperatuur op een schone plaats laten afkoelen en macroscopisch controleren op achtergebleven eiwit en andere contaminaties. Instrumenten en onderdelen, die niet schoon zijn, moeten het gehele reiniging- en desinfectieproces nogmaals doorlopen.

5. Onderhoud

De met het druppelteken gekenmerkte delen van de demonteerbare momentsleutel (nr. 960001) met hoekstuk- onderhoudsolie licht benevelen. Daarna de onderdelen in elkaar zetten en controleren op functionaliteit.

Paraffinehoudende smeermiddelen zijn toegestaan bij het onderhoud van de momentsleutel.

Verpak de instrumenten zo snel mogelijk in de sterilisatieverpakking.

6. Verpakking

De instrumenten kunnen verpakt worden in een net/zeef of in de ICX Polyvac container met daaromheen dubbel non-woven of los in laminaatzakjes.

De sterilisatieverpakking van de instrumenten dient te voldoen aan de norm voor sterilisatie naar EN ISO 11607 en EN 868. Het sterilisatiezakje moet groot genoeg zijn voor het instrument. De verzegeling mag niet onder spanning staan.

7. Sterilisatie

Gebruik voor het steriliseren van de instrumenten en de prothetische onderdelen de aanwijzingen op de gebruiksaanwijzing van de sterilisatieapparatuur.

Aanbevolen sterilisatie:

| | |
|--------------------------|--|
| Methode: | gefractioneerend voorvacuüm (EN ISO 17665) |
| Sterilisatietemperatuur: | 134 °C, maximaal 137 °C |
| Sterilisatiedruk: | 2,04 - 2,31 Bar relatieve druk |
| Opwarming: | 3 voorvacuüm fasen met 50-80 millibar druk |
| Sterilisatietijd: | minimaal 3 - 3,5 minuten |
| Droogtijd: | minimaal 20 - 25 minuten |

Na de sterilisatie controleren of de sterilisatieverpakking nog intact is. Sterilisatie indicatoren beoordelen op de omslag.

Sterilisatie door middel van gasplasma waterstofperoxide is niet gevalideerd en wordt daarom niet aanbevolen.

8. Opslag

Na de sterilisatie moeten de instrumenten in een droge, stofvrije en voldoende geventileerde ruimte zonder corrosieve dampen, opgeslagen worden bij een minimale temperatuur van -25 °C en maximale temp. van 50 °C.



0197

Fabrikant ICX implantaatsysteem: medentis medical GmbH, Gartenstr. 12, 53507 Dernau, Tel 0049 (0) 2643 902000-0, Fax 0049 (0)2643 / 902000-20, www.medentis.de, info@medentis.de

Nederlandse vertegenwoordiging: ICX Implants, Boodtlaan 10, 1796 BE De Koog, Texel, Tel 0222-769011, www.icx-implants.nl, info@icx-implants.nl