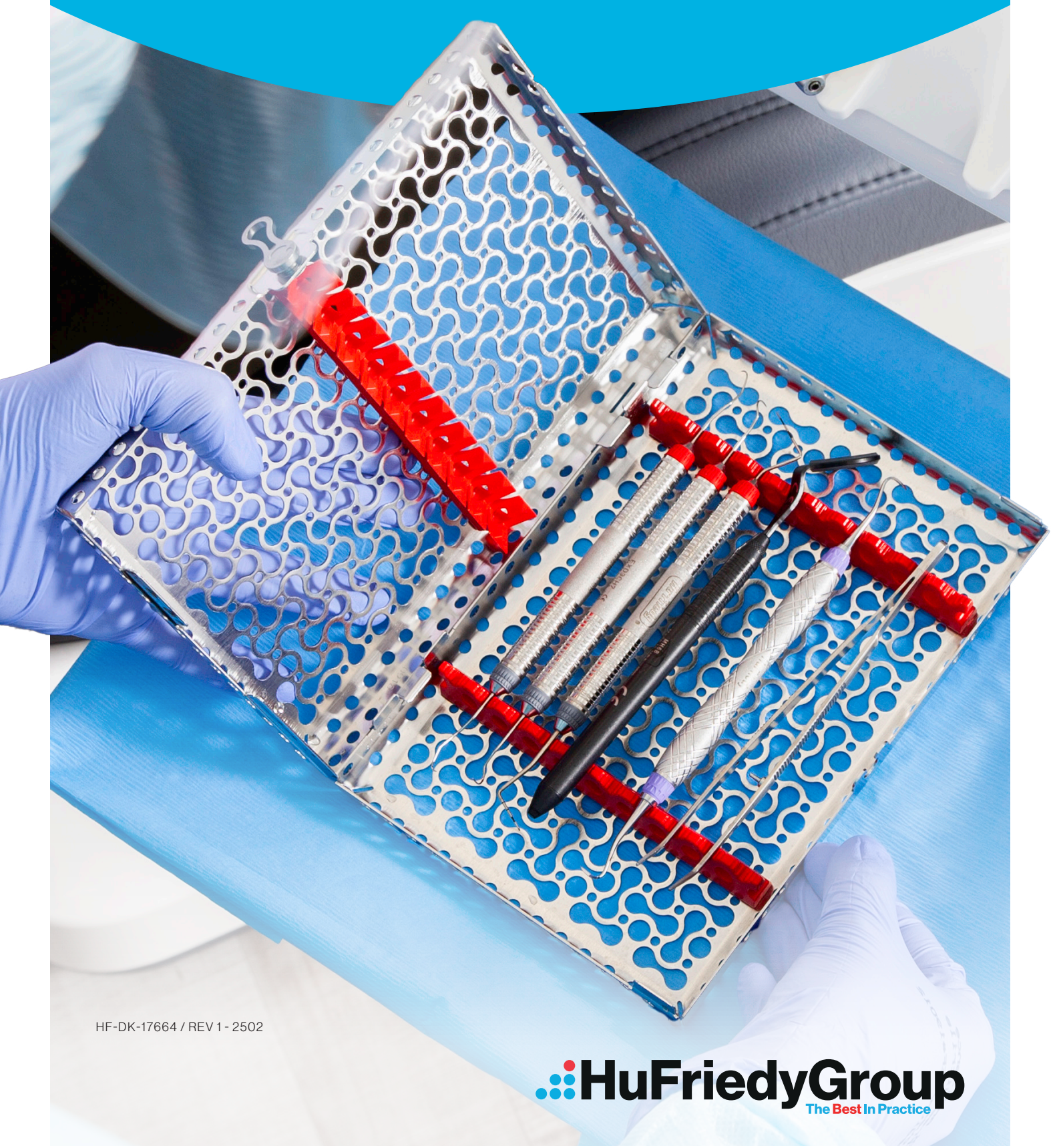
Genbehandling af Hu-Friedy Dentale håndinstrumenter og tilbehør



HF-DK-17664 / REV 1 - 2502

HuFriedyGroup
The Best In Practice

Indhold

1. Instrumenternes tilsigtede brug 3

2. Generelle overvejelser 3

Instruktioner for første brug: 3

Bedste praksis for sterilisatorer og automatisk rengøringsudstyr 3

Vandkvalitet 3

Overvejelser om personlige værnemidler 3

Instrumentets forventede levetid og bortskaffelse 3

3. Advarsler 3

4. Trin til genbehandling af instrumenter 3

Generelle overvejelser 3

Forrengøring 3

Rengøring og desinfektion 4

Inspektion og vedligeholdelse 5

Emballage 5

Sterilisering 5

Opbevaring 6

1. Instrumenternes tilsigtede brug

Hu-Friedy dentalinstrumenter er beregnet til at udføre specifikke funktioner såsom at gribe, holde, skære, sondere, trække tilbage, påføre, kondensere eller placere tandmaterialer og/eller oralt væv.

2. Generelle overvejelser

Instruktioner for første brug:

- Når du har modtaget et nyt instrument, skal du sørge for at følge de indledende trin for rengøring, desinfektion og sterilisering, før du bruger det første gang. Alle ikke-sterile instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første brug og ved hver efterfølgende brug.

Bedste praksis for sterilisatorer og automatisk rengøringsudstyr

- Instrumenterne kan genbruges, medmindre andet er angivet på emballagen.
- Steriliserings- og rengøringsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres i henhold til producentens anbefalinger.
- Overvej de lovbestemmelser, der gælder for dit land, samt eventuelle hygiejneanvisninger fra lægepraksis eller hospital.
- Brug kun frisklavede rengøringsmidler og kun lavt forurenet og afioniseret vand (maks. 10 cfu/ml) samt lavt endotoksinforurenet vand (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml), dvs. aqua purificata (højtrenset vand i henhold til farmakopé).

Vandkvalitet

- Vandkvaliteten kan påvirke resultatet af rengøringen og desinfektionen af instrumenterne. Korrosion kan skyldes et højt indhold af klorid eller andre mineraler i ledningsvandet. Hvis der opstår problemer med pletter og korrosion, og andre årsager kan udelukkes, kan det være nødvendigt at teste vandkvaliteten i dit område.
- Ved at bruge helt afioniseret eller destilleret vand kan man undgå de fleste problemer med vandkvaliteten.

Overvejelser om personlige værnemidler

- Inden for EU skal alle brugte og kontaminerede instrumenter håndteres med beskyttelseshandsker, der opfylder kravene i forordning (EU) 2016/425.
  - Hu-Friedy leverer sådanne beskyttelseshandsker (produktkoder: 40-060 (størrelse 7); 40-062 (størrelse 8); 40-064 (størrelse 9); 40-066 (størrelse 10).

Instrumentets forventede levetid og bortskaffelse

- Instrumenternes levetid afhænger af anvendelseshyppigheden, brugerens pleje og korrekte genbehandlingsmetoder. Kontakt din lokale Hu-Friedy-agent, hvis du har spørgsmål om den forventede levetid for et Hu-Friedy-produkt.
- Når et instrument har overskredet sin levetid, skal det bortskaffes i henhold til lokale regler.

3. Advarsler

- Brugeren er ansvarlig for at inspicere instrumenterne før hver brug og for brug af beskadigede og snavsede instrumenter.
- Undersøg instrumenterne før hver brug for beskadigede eller snavsede instrumenter, og bortskaf eller genbehandle dem efter behov.
- Ukorrekt rengøring eller sterilisering kan føre til patientinfektion, og ukorrekt inspektion af instrumentet kan føre til patientskade.
- Brud på instrumenter eller forkert vedligeholdte instrumenter (f.eks. løse dele eller utilstrækkeligt skærpet) kan føre til medicinsk indgreb.
- Ansvaret for genbehandling af Hu-Friedy-instrumenter i henhold til parametre, der ikke er specificeret i dette dokument, ligger hos brugeren.
- Steriliserede instrumenter må ikke anvendes, hvis emballagens integritet er kompromitteret (f.eks. hvis den er revet, våd eller punkteret). I så fald skal instrumenterne genbehandles og pakkes om før brug.
- Udsæt ikke instrumenter, kassetter, bakker eller steriliseringsbeholdere for temperaturer højere end 141 °C (286 °F). Udsættelse for højere temperaturer er brugerens ansvar.
- Brug ikke ståluld, stålbørster eller slibende rengøringsmidler, der indeholder blegemiddel eller andre ætsende kemikalier.
- I tilfælde af en alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med Hu-Friedy-instrumenter i EU, bedes du rapportere ved enten at ringe til Hu-Friedy for at få hjælp på tlf. 00800 4837 4339 eller sende en e-mail til info@hu-friedy.eu. Derudover bedes du informere din nationale kompetente myndighed.

4. Trin til genbehandling af instrumenter

Generelle overvejelser

- Instrumenterne skal desinficeres så tidligt som muligt i genbehandlingsprocessen for at maksimere personalets sikkerhed ved håndtering af kontaminerede instrumenter.
- Manuel rengøring bør kun udføres på instrumenter, hvis der ikke er automatisk rengøringsudstyr til rådighed. Manuel rengøring kan også udføres, hvis der er snavs tilbage efter automatiseret rengøring, eller hvis der ikke er adgang til automatiseret rengøringsudstyr.
- Hvis det er muligt, skal der anvendes en automatiseret procedure i en vaske-/desinfektionsenhed til rengøring og desinfektion af instrumenterne. En manuel procedure – selv i tilfælde af anvendelse af et ultralydsbad - bør kun anvendes, hvis en automatiseret procedure ikke er tilgængelig, eller hvis en sådan metode ikke er kompatibel med specifikke materialer; i dette tilfælde skal den betydeligt lavere effektivitet af en manuel procedure overvejes. I begge tilfælde skal der foretages en forbehandling.
- Hu-Friedys IMS™-kassetter holder instrumenterne organiseret og beskyttet i hele anlægget, så de kan gå fra brugsstedet til rengøring, sterilisering og opbevaring, uden at man behøver at røre ved kontaminerede instrumenter.
- Protokollen for vedligeholdelse af instrumenter skal omfatte regelmæssig smøring efter rengøring og før sterilisering.

Forrengøring

- PROCEDURE:
  - Skil instrumenterne helt ad, hvis det er relevant. Bemærk: farvekodningsringene behøver IKKE at blive fjernet.
  - Læg instrumenterne i blød i mindst 5 minutter[1], og sørg for, at alle overflader er fugtige, og at lumen er fyldt med vand.
  - Børst instrumenterne for at fjerne rester fra overfladen, og vær særlig opmærksom på lumen og blinde ender. Sørg for, at bevægelige dele børstes i åben og lukket position.
  - Alle hængslede instrumenter skal genbehandles i åben position.
  - Svært tilgængelige steder som f.eks. hængsler, parringsflader, lumen eller blinde ender skal skylles mindst 3 gange med mindst 50 ml koldt afioniseret vand ved hjælp af en sprøjte eller en skylleadapter.
- OVERVEJELSER
  - Brug et enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH-værdi eller en desinficerende opløsning under iblødsætningen. Løsningen skal:

    - Være fri for aldehyder for at forhindre fiksering af urenheder i blodet
    - Har en grundlæggende godkendt effektivitet (f.eks. DGHM, RKI-godkendelse eller CE-mærkning)
    - Være egnet til desinfektion af medicinske instrumenter
    - Være kompatibel med instrumenterne
  - Fjern grove urenheder på instrumenterne umiddelbart efter brug, og udfør forbehandling inden for en time.
  - Det desinfektionsmiddel, der bruges i forbehandlingstrinnet, tjener kun til personlig sikkerhed og erstatter ikke desinfektionstrinnet, som skal udføres senere.
  - Hvis instrumenterne transporteres til en ekstern serviceudbyder, skal det sikres, at instrumenterne forbliver fugtige for at undgå fiksering af proteiner, f.eks. ved at bruge et forrengøringsprodukt som Enzymax Spray Gel (produktkode IMS-1229).
  - Brug kun bløde pensler som art. nr. 1003414000 (Schellenberger), art. nr. MED100.33, MED100.43, MED100.18 eller MED100.17 (Insitumed)

Rengøring og desinfektion

- Automatiseret rengøring og desinfektion i en vaske- og desinfektionsmaskine
  - PROCEDURE:
    - Forbind instrumenter med lumen til skylleportene i vaske- og desinfektionsmaskinen.
    - Fyld vaske- og desinfektionsmaskinen som valideret til den planlagte cyklus, og pas på ikke at overbelaste den.
    - Start cyklussen.
    - Sørg for, at instrumenterne er tørre før håndtering.
    - Fjern instrumenterne, når cyklussen er afsluttet.
    - Udfør trin efter desinfektion
  - OVERVEJELSER:
    - Brug tilbehør såsom instrumentvaske- og desinfektionskurve og instrumentkassetter til at holde instrumenter under den automatiske rengøringsproces.
    - Sørg for, at udstyrets effektivitet er grundlæggende godkendt (f.eks. EN ISO 15883, DGHM-godkendelse, CE-mærkning).
    - Der udføres regelmæssig vedligeholdelse og inspektion/kalibrering.
    - Ved valg af rengøringsmidler til vaske- og desinfektionsenheden skal man være opmærksom på følgende:
      - Grundlæggende egnet til rengøring af medicinske instrumenter.
      - Kompatibilitet med instrumentets materialer
      - Vaskemiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentration og iblødsætningstid.
      - Brug ikke rengøringsmidler eller desinfektionsmidler, der indeholder phenoler eller jodoforer, til resin- eller silikoneprodukter.

Instrumenternes grundlæggende egnethed til effektiv automatiseret rengøring og desinfektion blev påvist af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium under følgende forhold:

Vaske- og desinfektionsmaskine	Miele Professional G 7836 CD
Stativer	Mobil indsprøjtningsenhed (Miele) E429, stativ i fire niveauer (Miele) E 493
Rengøringscyklus	2 minutters forrengøring med koldt vand fra hanen, aftapning 5 minutters rengøring med 55 °C rengøringsopløsning, aftapning 3 minutters skylning med koldt afioniseret vand, aftapning 2 minutters skylning med koldt afioniseret vand, aftapning
Rengøringsløsning	0,5 % rengøringsopløsning neodisher® Mediclean Dental (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamborg)
Valideringsrapport	Projektnumre: 00418-1; 23919 Undersøgelse af en automatiseret rengøringsproces ved hjælp af kvantitativ detektion af protein og hæmoglobin og radionuklidmetoden

- Manuel og ultralydsrensning og -desinfektion:
  - RENGØRINGSPROCEDURE:
    - Anbring instrumenterne i et ultralydsbad med en rengøringsopløsning ved mindst 45°C i mindst 15 minutter.[1]
    - I begyndelsen af gennemblødningstiden skylles lumen med 5 ml af rengøringsopløsningen ved hjælp af en sprøjte.
    - Sørg for, at alle instrumentets overflader udsættes for rengøringsopløsningen.
    - Svært tilgængelige steder som f.eks. hængsler, parringsflader, lumen eller blinde ender skal skylles mindst 3 gange med mindst 50 ml koldt, afioniseret vand ved hjælp af en sprøjte eller en skylleadapter.
    - Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem under afioniseret vand i mindst 1 minut.
    - Tør instrumenterne.
    - Udfør en visuel inspektion for at sikre korrekt rengøring. Hvis der stadig er synligt snavs, skal du gentage rengøringsprocessen for de berørte genstande.
  - Desinfektionsprocedure:
    - Læg instrumentet i blød i desinfektionsopløsningen i den tid, som producenten af desinfektionsmidlet har angivet.
    - Sørg for, at instrumentet er helt nedsænket.
    - Svært tilgængelige steder som f.eks. hængsler, parringsflader, lumen eller blinde ender skal skylles med desinfektionsmidlet ved hjælp af en sprøjte eller en skylleadapter.
    - Sørg for, at alle instrumentets overflader udsættes for rengøringsopløsningen.
    - Fjern instrumentet fra desinfektionsmidlet.
    - Skyl under afioniseret vand i mindst 1 minut.
    - Tør instrumenterne.
    - Udfør desinfektionstrin efter instrumentet.

Instrumenternes grundlæggende egnethed til en effektiv automatiseret rengøring og desinfektion blev påvist af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium under følgende forhold:

Rengøringsløsning	0.8 % Enzymax Liquid (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, USA)
Valideringsrapport	Projektnummer: 00418-2 Undersøgelse af en manuel rengøringsproces ved hjælp af kvantitativ detektion af protein og hæmoglobin og radionuklidmetoden

- OVERVEJELSER:
  - Når du skal vælge rengøringsmidler til manuel rengøring og desinfektion, skal du være opmærksom på følgende:
    - Grundlæggende egnet til rengøring af medicinske instrumenter.
    - Godkendt effektivitet (f.eks. VAH/DGHM, RKI-godkendelse eller CE-mærkning).
    - Kompatibilitet med instrumentets materialer.
    - Vaskemiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentration, temperatur og iblødsætningstid.
    - Det anbefales ikke at bruge rengøringsmidler som stærke alkalier (> pH 9), stærke syrer (< pH 4), phenoler eller jodoforer, interhalogene midler/halogene kulbrinter/iodoforer, stærke oxidationsmidler/peroxider og organiske opløsningsmidler.
  - Kombinerede rengørings-/desinfektionsopløsninger bør kun anvendes i tilfælde af ekstremt lav kontaminering (ingen synlige urenheder), medmindre producenten af det kombinerede rengørings-/desinfektionsmiddel udtrykkeligt har angivet andet.
  - Brug HEPA-filtreret luft til tørring.

Inspektion og vedligeholdelse

- PROCEDURE
  - Hvis der stadig er synlig forurening på instrumenterne, skal de rengøres og desinficeres igen.
  - Undersøg alle instrumenter efter rengøring og desinfektion for korrosion og beskadigede overflader. Hvis korrosionen ikke kan fjernes, skal instrumenterne tages ud af brug. Ellers kan en sådan korrosion beskadige andre instrumenter.
  - Skærp instrumenterne igen, hvis det er nødvendigt. Fjern derefter alle rester, f.eks. metalrester eller slibeolie. Saml adskilte instrumenter, hvis det er nødvendigt.
- OVERVEJELSER
  - Let korrosion på overfladen kan fjernes med et produkt som Shine reNew (produktkode IMS-1455). Efter behandling af et instrument med Shine reNew skal instrumentet rengøres og steriliseres igen.
  - Instrumenter må ikke længere genbruges, hvis mærkningen falmer.
  - Hængslede instrumenter skal smøres med et smøremiddel, der er egnet til dampsterilisering, f.eks. Hu-Friedy Instrument Lubricant Spray (produktkode ILS).

Emballage

- PROCEDURE:
  - Alle instrumenter skal være helt tørre, før de pakkes. Pak derefter med det samme.
  - Anbring instrumenterne i godkendt emballagemateriale til steriliseringsmetoden, f.eks. instrumentkassetter, steriliseringsposer, CSR-indpakning eller andre godkendte produkter.
  - Forsegl emballagen i henhold til producentens IFU'er.
- OVERVEJELSER:
  - Vi anbefaler at bruge et instrumentkassettesystem som Hu-Friedy IMS System sammen med en emballage, der opfylder følgende krav:
    - Overensstemmelse med EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 og 2 og relevante dele af EN 868.
    - Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 141 °C (286 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
    - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringsemballagen mod mekaniske skader.
    - Regelmæssig vedligeholdelse i henhold til producentens anvisninger.
  - Vi foreslår følgende emballageløsninger fra Hu-Friedy:
    - Hu-Friedy Bagette-poser (Produktkoder: IMS-1236, IMS-1237, IMS-1238, IMS-1239, IMS-1345, IMS-1346, IMS-1347, IMS-1348)
    - Hu-Friedy steriliseringsindpakning (Produktkoder: IMS-1210M, IMS-1211M, IMS-1212M)
    - Hu-Friedy limet dobbelt indpakning (Produktkoder: IMS-22215, IMS-2220, IMS-2224)
    - Hu-Friedy steriliseringsbeholdere (Produktkoder: IMDINCO0M, IMDINCO1M, IMDINCO2M, IMDINCO3M)

Sterilisering

- PROCEDURE
  - Fyld sterilisatoren som anbefalet af producenten, og pas på ikke at overfylde den. Følg udstyrsproducentens anbefalinger for belastning/vægtkapacitet.
  - Kør det validerede program.
  - Valideret dampsteriliseringscyklus: Forvakuum 134 °C (273 °F), 4 minutter.
- OVERVEJELSER
  - Brug kun de anbefalede steriliseringsprocedurer, der er anført ovenfor; andre steriliseringsprocedurer er brugerens ansvar.
  - Maksimal steriliseringstemperatur på 138 °C (280 °F)
  - Minimum eksponeringstid for steriliseringstemperatur: 4 minutter ved 134 °C (273 °F)
  - Brug korrekt installerede og validerede sterilisatorer, og følg producentens anvisninger med hensyn til rutinemæssig inspektion og regelmæssig vedligeholdelse.
  - Der bør kun anvendes lavt forurenet og afioniseret vand (dvs. aqua purificata).
  - De steriliserede genstande skal tørres helt efter sterilisering og før håndtering.
  - Sterilisatorer med et automatisk tørreprogram anbefales.

Instrumenternes grundlæggende egnethed til en effektiv sterilisering blev påvist af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium under følgende forhold:

Steriliseringsmetode	Prævakuumtilstand
Sterilisator	W & H Lisa MB 17 Dampsterilisator
Steriliseringstemperatur	134 °C (273 °F)
Prævakuumfaser	3
Holder (fuld cyklus)	4 minutter
Tørretid	30 minutter
Valideringsrapport	Projektnumre: 25517-1; 25517-2; 24219 Validering af en steriliseringsproces ved hjælp af dampsterilisering i præ-vakuumtilstand Metode MD 4.0: Steriliseringsvalidering af medicinske produkter med fugtig varme Projektnumre: 10918-1; 10918-2 Bestemmelse af restfugt efter sterilisering ved hjælp af dampsterilisering i prævakuumtilstand

Opbevaring

- PROCEDURE
  - Opbevar instrumenterne efter sterilisering på et tørt og støvfrit sted. Sterilisering kan kun opretholdes, hvis instrumenterne forbliver emballeret eller indpakket - uigennemtrængelige for mikroorganismer - i henhold til validerede standarder.
  - Instrumenter må kun opbevares og transporteres i passende, godkendt steril emballage.
- OVERVEJELSER
  - Status for steriliseringen skal være tydeligt angivet på de indpakkede pakker eller beholderne.

1)Disse parametre er valideret for Enzymax Liquid. For andre rengøringsmidler og desinfektionsmidler skal producentens anvisninger overholdes.

Gratis opkald: 00800 48 37 43 39 | **Gratis fax:** 00800 48 37 43 40
E-Mail: info@hu-friedy.eu | **Hjemmeside:** HuFriedyGroup.eu
HuFriedyGroupEurope

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. • Europæisk hovedkvarter • Lyoner Str. 9 - 60528 Frankfurt am Main, Tyskland - HuFriedyGroup.eu
Alle firma- og produktnavne er varemærker tilhørende Hu-Friedy Mfg. Co. LLC, dets datterselskaber eller relaterede virksomheder, medmindre andet er angivet.
© 2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Alle rettigheder forbeholdes. HF-DK-17664/REV 1 - 2502

HuFriedyGroup
The Best In Practice