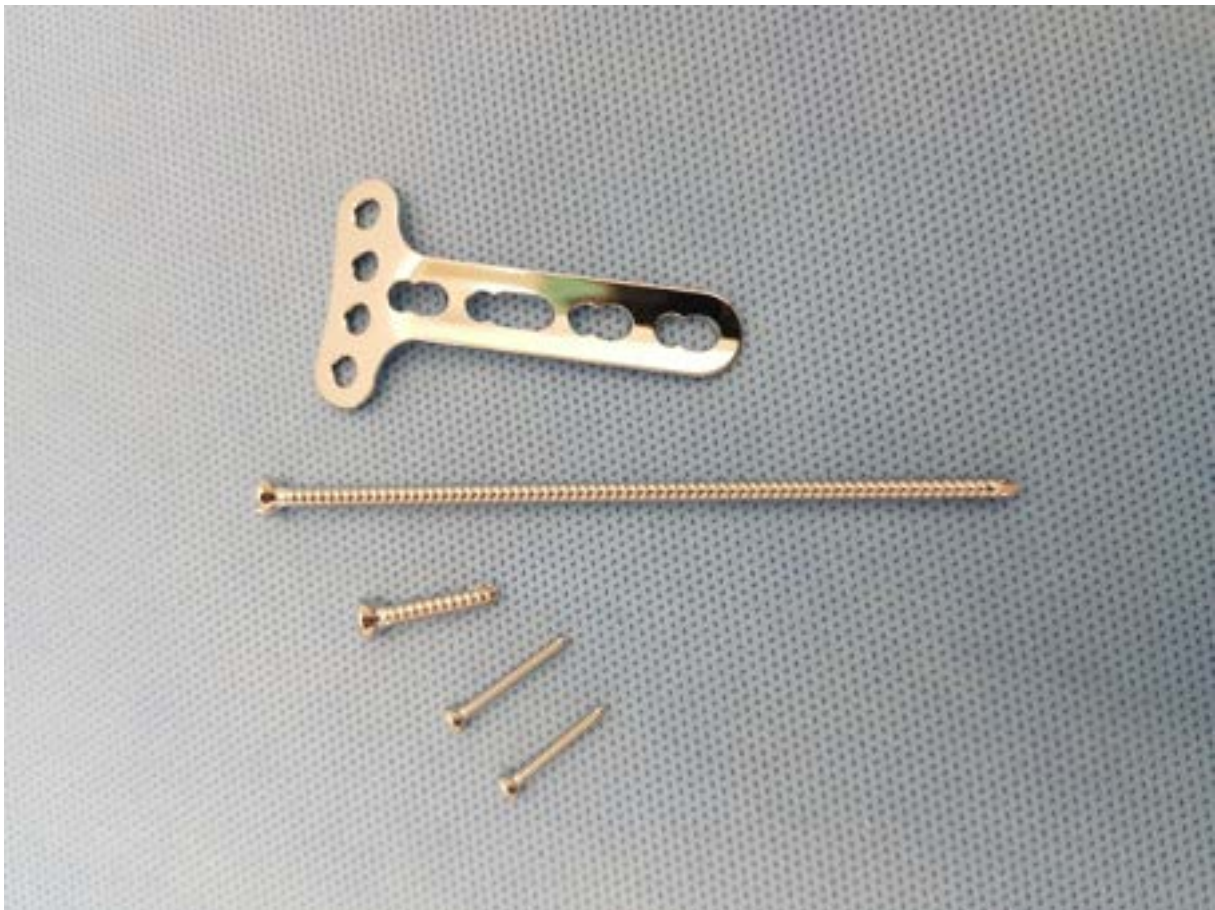


Reprocessing av ortopediska engångsskruvar i samband med MDR 2017/745



Instrument och Sterilteknikerutbildningen 315 yhp, 2020

YrkesAkademin AB

Författare: Felicia Ledel



Handledare: Christina Bunne

Examensarbete/ Instrument och Steriltekniker, 315 YH poäng vid YrkesAkademin AB, 2020.

Författare: Felicia Ledel

Antal sidor: 16

Titel: Reprocessing av ortopediska engångsskruvar i sammanband med MDR 2017/745

Handledare: Christina Bunne

Datum: 2021-11-04

Bakgrund: Inom hälso – och sjukvård finns det många regler och lagar som ska följas. En lag som det varit tal om inom sjukvården är MDR 2017/745.

MDR står för Medical Device Regulation och är en EU-förordning för regelverk inom medicintekniska produkter. En förordning, i sin tur, är en regel som inte medför konsekvenser för den enskilda medborgaren och kan beslutas direkt av regeringen (Lagrummet. 2014). I förordningen står det bl.a.:

Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell rätt och då endast i enlighet med denna artikel. (Artikel 17, 1§)

Reprocessing: De åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet. (Artikel 2, 39§).

I kort så skulle den nya förordningen innebära att sjukvårdspersonalen nu kan få lov att reprocessera instrument som egentligen är engångs så länge medlemsstaten, i detta fall svenska regeringen, godkänner det. Den nya MDR förordningen kom ut den 26 maj 2017 och det finns flera aktörer inom sjukvårdssektorn som motsatte sig detta.

Trots det röstade regeringen JA till lagförslaget den 15 juni 2021. Lagförslaget har ännu inte gått igenom, så det är fortfarande förbjudet att återanvända engångsprodukter.

Frågan som uppstår med detta är då: hur kan medicintekniska engångsprodukter påverkas av att reprocessas?

Syftet med arbetet är att undersöka hur en engångsprodukt, i detta fall ortopediska engångsskruvar, kan bli påverkad av att reprocessas.

Målet med arbetet är att försöka få svar på om det blir någon negativ effekt på den engångsprodukten som reprocessas.



Innehållsförteckning	Sida
Bakgrund	4
Syfte och Mål	5
Metod	5
Resultat	15
Diskussion	15
Källförteckning	16

Bakgrund

Som steriltekniker är målet för arbetet att kunna garantera att alla patienter får en så säker vård som möjligt. Detta görs genom att alla instrument som används till operationer och andra kirurgiska ingrepp ska rengöras (diskas), desinfekteras (dvs minska antalet mikroorganismer), hanteras (alla instrumenten ska kollas så att de är hela och rena) och till sist steriliseras. Större delen av alla instrument som används är flergångs men det finns även en hel del engångsinstrument, t.ex. borrar, ortopediska skruvar och implantat.

Under 2019 kom EU- kommissionen ut med ett förslag om huruvida man ska tillåta återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. Förslaget lämnades sedan öppet för varje berörd stat att själva ta det beslutet. Lagförslaget kom att träda i kraft den 26 maj 2021 i form av MDR 2017:745.

”Det bör åligga medlemsstaterna att från fall till fall avgöra huruvida en produkt omfattas av denna förordnings tillämpningsområde.” (MDR 2017:745 sid 2).

I april 2021 lämnades propositionen in till riksdagen som hävdar ska anpassa svensk rätt till MDR 2017:745. (Riksdagen. 2021).

I juni 2021 röstade riksdagen för propositionen som kan göra det möjligt att tillåta reprocessing av engångsprodukter och lagändringen började då gälla 15 juli 2021. (Riksdagen. 2021)

I Sverige är det fortfarande förbjudet att återanvända engångsprodukter men i och med att svenska regeringen röstade för propositionen så kan detta komma att ändras.

Så vad innebär reprocessing av engångsprodukter och varför finns det så många röster i protest mot det?

Reprocessing innebär att ett instrument förbereds för att kunna användas igen genom rengöring, desinfektion och sterilisering (MDR 2017:745 sid 18) så att reprocessera ett engångsinstrument eller en engångsprodukt är en motsägelse. Framför allt då det inte är säkert vilka konsekvenser som finns, både på instrumentet och framför allt på den eller de patienter som det kommer användas på.

Enligt Att förebygga vårdrelaterade infektioner (2006) står det att:

“Det saknas dokumentation om huruvida risken för infektioner ökar när sterila engångsprodukter återanvänds. Därför kan man inte ge några kategoriska generella rekommendationer för eller emot återanvändning från infektionssynpunkt.”

Så frågan om reprocessing och återanvändning har funnits redan innan EU – kommissionen kommit med förslaget.

Engångsprodukter är menade att användas bara en gång och efter det går det inte garantera att dess funktion motsvarar de givna förväntningarna. Som steriltekniker går det därför inte att garantera säkerheten på patienten om det blir så att återanvändandet blir lagligt.

Skulle det mot all förmodan bli tillåtet med åter sterilisering och återanvändning krävs det ordentlig dokumentation. Sådan dokumentation bör inkludera bl.a om det blir förändringar i materialet, vilken sannolikhet som finns att instrumentet kommer fungera som det ska, hur många gånger det kan återanvändas och om det finns någon ekonomisk vinst med det. I många fall är det svårt eller rent av omöjligt att allt detta ska kunna dokumenteras. (Att förebygga vårdrelaterade infektioner. Sid 326)

En sort av instrument som ofta reprocessas är ortopediska skruvar som används vid frakturer. Dessa skruvar är engångs och de skruvar som används under operationen blir sedan kasserade, men då det ofta finns olika storlekar av samma skruv så används inte alla. Detta gör att de skruvar som inte blir använda under operationen skickas tillbaka för att diskas och steriliseras. I och med detta kan vissa skruvar genomgå processen under en lång tid, upp till flera år.

Syfte och Mål

Syftet med arbetet är att kunna ta reda på hur produkter menade för engångsbruk, i detta fall ortopediska skruvar till frakturer, kan bli påverkade av att reprocessas (diskas och steriliseras) under en längre tid.

Målet är att få veta om engångsprodukter, vilket är skruvar i detta arbete, påverkas negativt vid rengöring och sterilisering.

Metod

Metoden som kommer användas kan delas upp i två delar.

Den första delen innebär att ett antal skruvar, som har lånats ut av en Sterilteknisk enhet, ska reprocessas ett antal gånger. Ett mikroskop kopplas in och genom det skall skruvarna kontrolleras efter varje rengöring och sterilisering för att se om det kan finnas eventuella mekaniska förslitningar, ex mikrosprickor, eller eventuell kontaminering och om dessa kan ge försämrade egenskaper.

Den andra delen innebär att kontrollera skruvar som har gått igenom processen under flera års tid och göra en jämförelse.

Skruvarna som används till första delen är av rostfritt stål, två äldre som legat ett tag och två nyare.

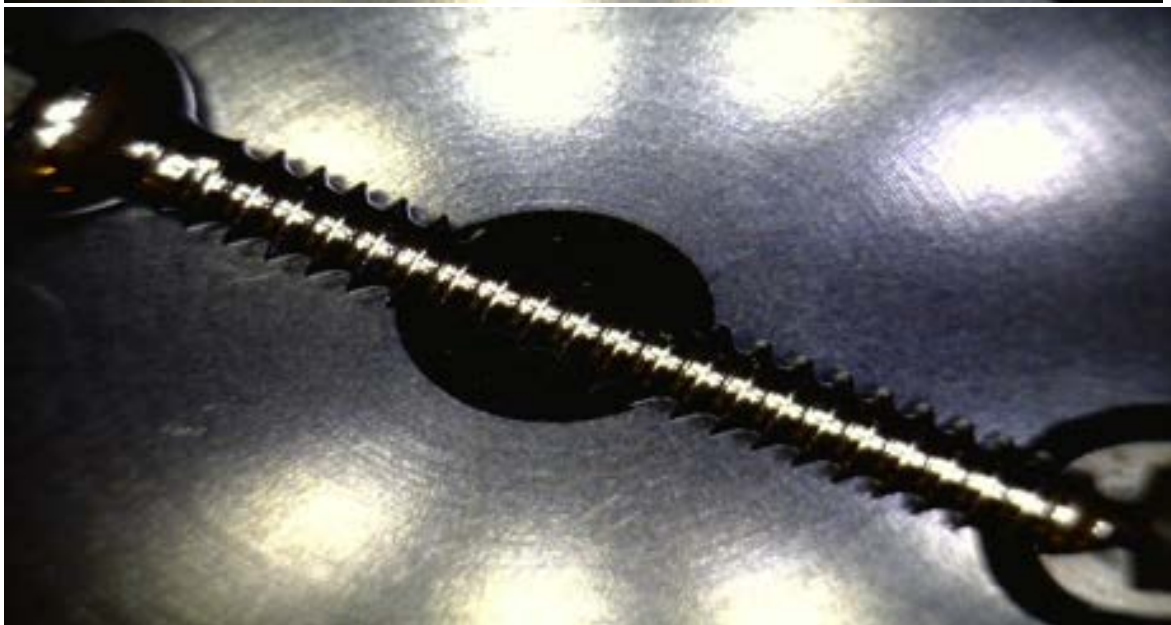
Allt är ovanligt för att lättare kunna se hur de påverkas.

Skruvarna går igenom både rengöring – och steriliseringsprocess, vartefter de kontrolleras i mikroskop efter varje gång.

De bifogade bilderna visar resultatet av vad som sågs under mikroskopet.

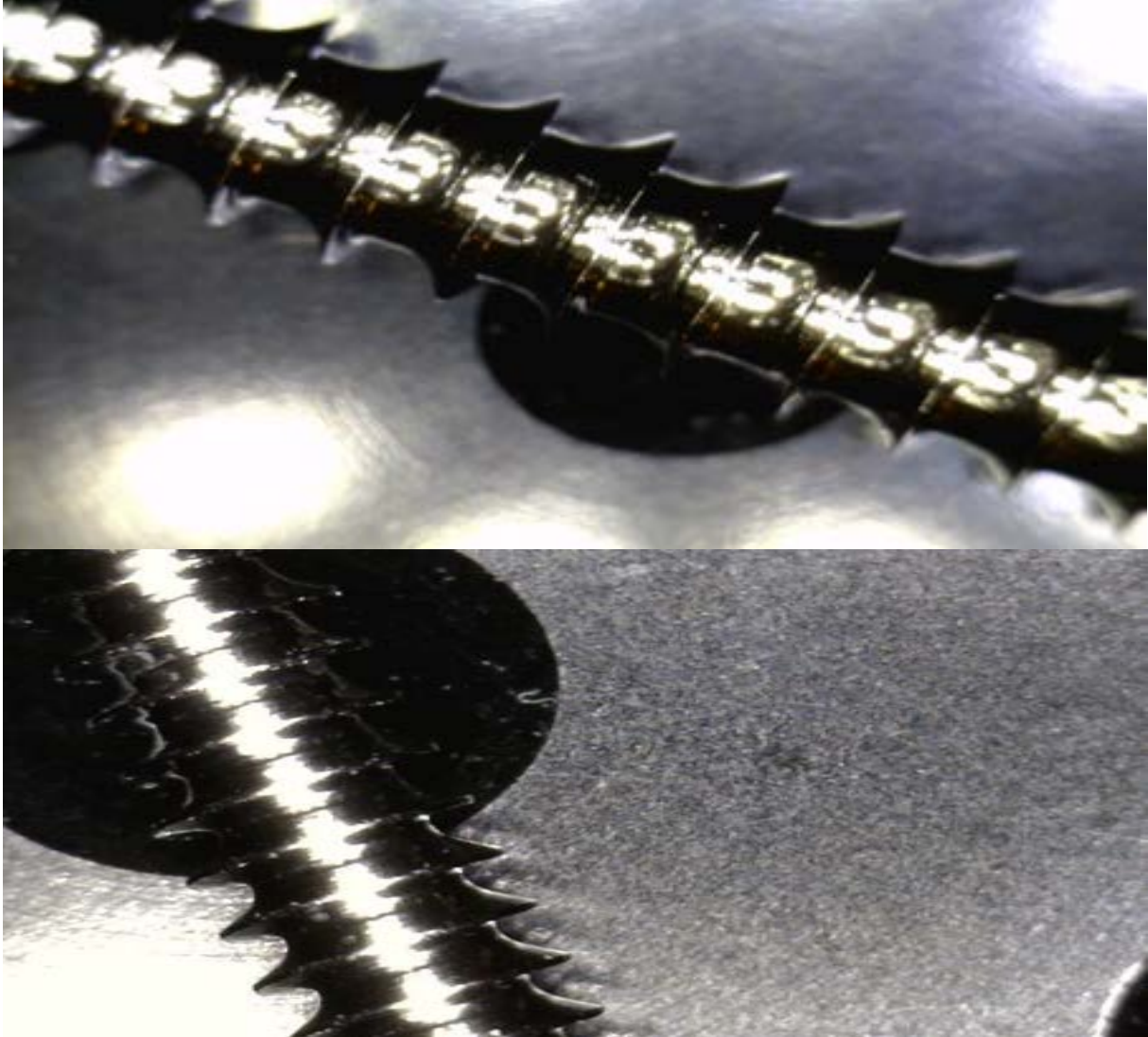


Före bilder på hur skruvarna ser ut innan de rengörs och steriliseras.





1:a rengöringen.



Dessa bilder är tagna efter att skruvarna haft sin första rengöring. Det går att se hur det börjar bildas partiklar på skruvarnas kant. Redan från första rengöringen finns det problem.



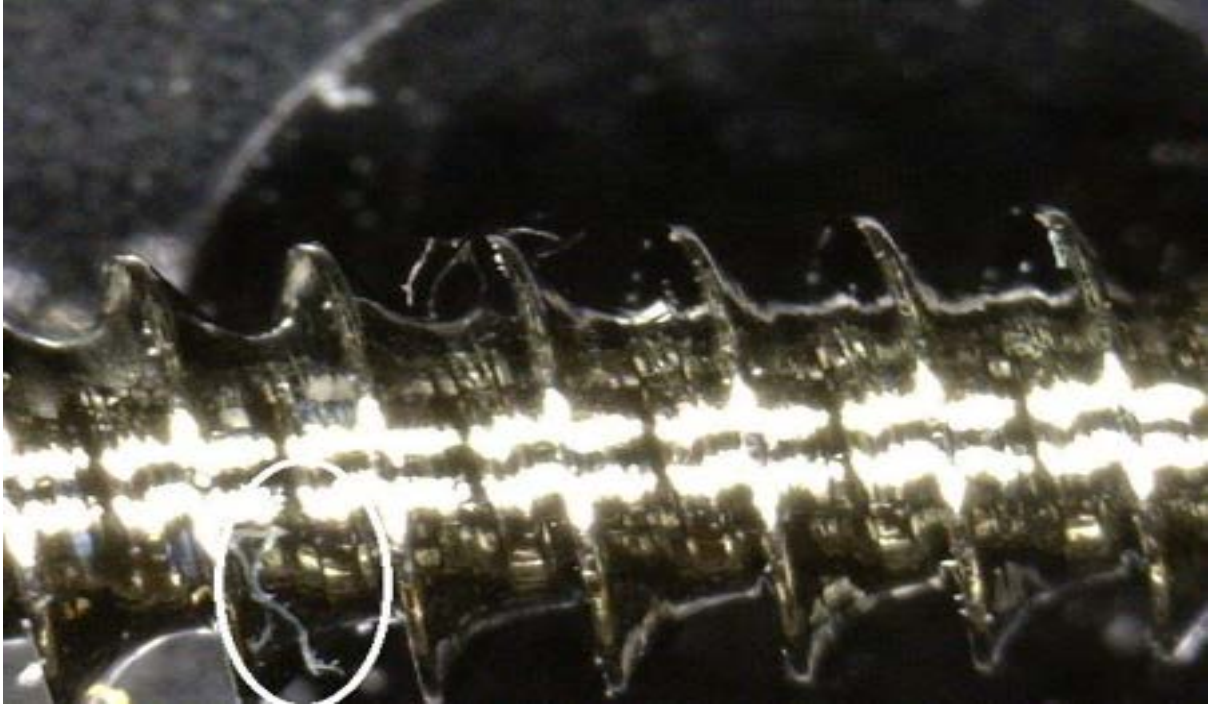
1:a steriliseringen:



Efter den första steriliseringen går det att lättare att se effekterna och partiklarna som sitter på skruvarna.



2:a rengöringen:



Andra rengöringen visar fortsatt närvaro av partiklar.



2:a steriliseringen:



Andra steriliseringen visar ingen större skillnad från den första, där sitter fortfarande partiklar. Det går även att se hur kanterna på skruvarna börjar nötas bort.



3:e rengöringen:



Tredje rengöringen visade fortsatt närvaro av partiklar.



3:e steriliseringen.



Den tredje och sista steriliseringen visar fortsatt närvaro av partiklar och det går även att se att hur vissa av partiklarna har blivit större.

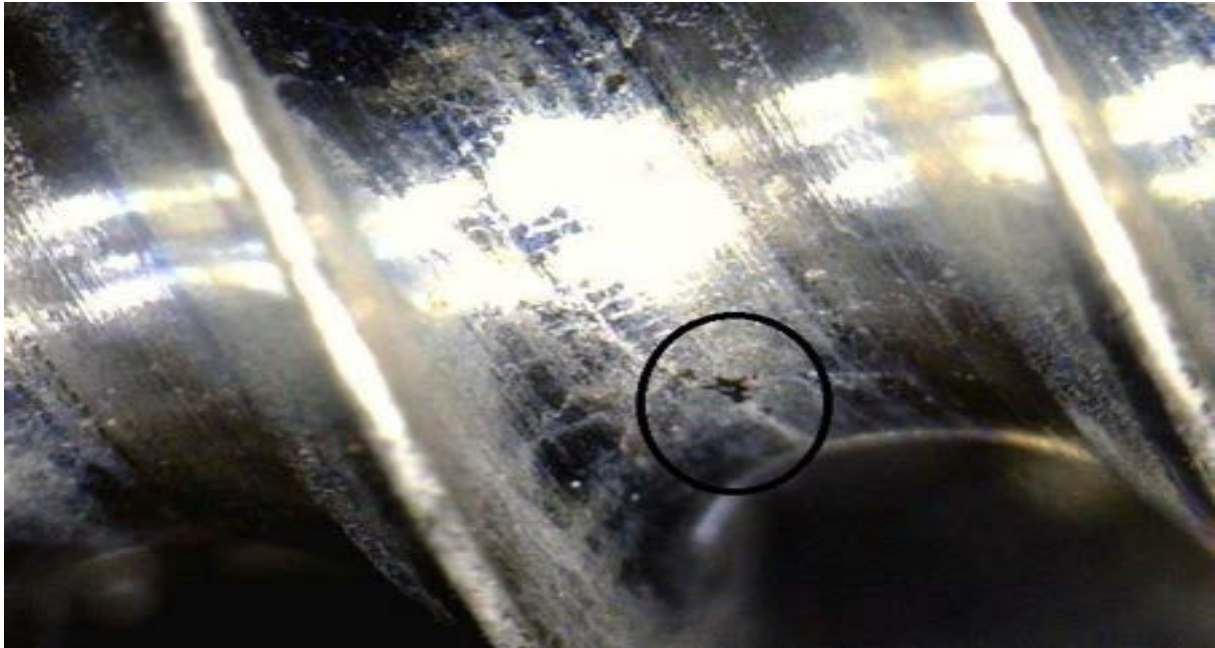
Nästa metod är att gå ett steg längre och jämföra en skruv som genomgått processerna under flera år med de som genomgått det under detta arbete samt jämföra med en ny, oanvänd skruv.

Jämförelse:



Här är den skruven som reprocessats under flera år. Redan vid första anblick går det att notera hur den äldre skruven är mörkare i jämförelse med den nya, oanvända skruven.

Dessa bilder visar hur den gamla skruven ser ut under mikroskopet.



Med hjälp av mikroskopet går det att se hur den gamla skruven har börjat få små mikrospäckor, missfärgningar och hur den ena kanten på skruven har börjat få gropar och börjar chippas.

Resultat

Utav bilderna går det att se att skruvarna inte är helt rena efter diskprocessen. Det går att se hur partiklar sätter sig på skruvarna. Jämfört med den mycket äldre skruven går det att bl. a se färgförändringar, att skruven börjar få små chippningar och mikrosprickor. Så resultaten visar att engångsprodukter, som skruvar, inte kan garanteras säkra efter en reprocess.

Diskussion

Diskussionen kring reprocessing och återanvändning av engångsprodukter är ett hett ämne där det inte finns så mycket dokumentation. Den största anledningen till att återanvändning av engångsprodukter är framför allt ekonomiskt och vid tillfälle då det är bristvara, något som framför allt märktes under Coronapandemin, men i och med detta så finns risken för patientfara. Inte bara med att patienten kan dra på sig infektioner utan funktionen kan försämrats, vilket kan bidra till ytterligare operationer. Nu är det ju så att använda skruvar alltid kasseras, vilket gör att sjukdomar från en patient till en annan inte sker, men tänk hur mycket skada andra engångsinstrument kan orsaka som faktiskt återanvänds på flera patienter.

Hade jag planerat mitt arbete lite bättre hade jag velat gå mer ingående på vad det är för partiklar som sätter sig på skruvarna och hur det påverkar. Jag använde undersökte även plattor i detta arbete men då jag inte fick ihop tillräckligt många bilder så valde jag att inte ta med det.

Slutsats

Slutsatsen med det här arbetet är att detta är något som bör forskas vidare på. Det är ganska självklart att säga att man inte ska återanvända engångsprodukter men tyvärr så sker det ändå i den dagliga sjukvården. Även om det just nu fortfarande är olagligt att reprocessa engångsprodukter så kan det komma en lagändring som faktiskt tillåter det nu när svenska regeringen röstat för den. Vi det tillfället får man ställa sig frågan vad som är viktigast: den ekonomiska vinsten eller trygg och säker sjukvård för patienten?

Källförteckning

Lagrummet. 2014. *Vad är skillnaden mellan författning, lag, förordning och föreskrift?*
<https://lagrummet.se/lagrummet/lar-dig-mer/vanliga-fragor#vad-ar-skillnaden-mellan-forfattning>
(Hämtad 2021-10-29)

MDR 2017/745
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> (Hämtad 2021-10-29)

Socialstyrelsen. 2006. *Att förebygga vårdrelaterade infektioner: Ett kunskapsunderlag*. 1: a uppl.
Bergslagens Grafiska.

Swedish Medtech. 2021. *Återanvändning av engångsprodukter*.
<https://www.swedishmedtech.se/sidor/ateranvanding-av-engangsprodukter.aspx> (Hämtad 2021-10-29)

Riksdagen. 2021. *Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicintekniska produkter – del 2*.
https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/arende/betankande/anpassningar-till-eus-nya-forordningar-om_H801SoU32 (Hämtad 2021-10-29)

https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/proposition/anpassningar-till-eus-nya-forordningar-om_H803172 (Hämtad 2021-10-29)

Vårdfokus. 2021. *De säger nej till att återanvända engångsprodukter*.
<https://www.vardfokus.se/nyheter/de-sager-nej-till-att-ateranvanda-engangsprodukter/>
(Hämtad 2021-10-31).