INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE A INSTRUMENTELOR DFS

RO

Pregătirea (curățarea, dezinfectarea și sterilizarea) instrumentelor dentare rotative reutilizabile.

Conform EN ISO 17664

Principii generale

Toate instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Aceasta se aplică în special pentru prima utilizare de după livrare, deoarece toate instrumentele sunt livrate nesterile (curățare și dezinfectare după îndepărtarea ambalajului de protecție la transport; sterilizare după despachetare). Curățarea și dezinfectarea eficientă reprezintă precondițiile absolut necesare pentru o sterilizare eficientă.

Deoarece vă asumați răspunderea pentru sterilitatea instrumentelor la utilizare, vă rugăm să respectați
- procedurile de bază specifice dispozitivelor și produselor validate pentru curățare/dezinfectare și sterilizare,
- să verificați dacă dispozitivele utilizate (WD, sterilizator) sunt întreținute și controlate în mod regulat și
- dacă parametrii validați sunt respectați în cadrul fiecărui ciclu.

Vă rugăm să respectați, în plus, prevederile legale aplicabile în țara dvs., precum și prevederile de igienă ale cabinetului medical, resp. ale spitalului. Aceasta se aplică, în special, pentru prevederile diferite privind o activare eficientă a prionilor (nu se aplică în SUA).

Curățare și dezinfectare

Principii

Pentru curățare și dezinfectare, se va aplica, după posibilități, o procedură automatizată (WD - dispozitiv de curățare și dezinfectare). O procedură manuală, chiar și dacă se folosește o baie de ultrasunete, ar trebui aplicată, ca urmare a eficienței și reproductibilității semnificativ mai scăzute, doar în cazul indisponibilității unei proceduri automatizate.

Pregătirea prealabilă se va efectua în ambele cazuri.

Pregătire prealabilă

Imediat după utilizare (în maximum 2 h), impuritățile grosolane de pe instrumente trebuie îndepărtate:

Procedură:

1. Dezasamblați instrumentele cât de mult posibil (vezi capitolul „Indicații speciale”).
2. Clătiți instrumentele minimum 1 min. sub jet de apă (temperatură < 35 °C/95 °F).
   Dacă se aplică (vezi capitolul „Indicații speciale”):
   Clătiți toate lămpile instrumentelor de trei ori, folosind o seringă de unică folosință (volum minim 5 ml) și o canulă de unică folosință montată.
3. Lăsați instrumentele dezasamblate, cel puțin pentru perioada recomandată, în baia prealabilă[1] astfel încât instrumentele să fie suficient acoperite. Atenție, instrumentele nu trebuie să se atingă. Susțineți curățarea prealabilă prin pierierea completă a tuturor suprafețelor interioare și exterioare (la începutul perioadei recomandate, pentru agenți de curățare vezi capitolul „Indicații speciale”) și ultrasunete (pentru perioada minimă, însă nu mai puțin de 5 min.).
   Dacă se aplică (vezi capitolul „Indicații speciale”):
   Clătiți toate lămpile instrumentelor de trei ori, folosind o seringă de unică folosință (volum minim 5 ml) și o canulă de unică folosință montată.
4. Activați din nou ultrasunetele pentru perioada recomandată (însă nu mai puțin de 5 min.).
5. La final, scoateți instrumentele din baia prealabilă și clătiți-le de minimum trei ori, temeinic (minimum 1 min.), cu apă.
   Dacă se aplică (vezi capitolul „Indicații speciale”):
   Clătiți toate lămpile instrumentelor de trei ori, folosind o seringă de unică folosință (volum minim 5 ml) și o canulă de unică folosință montată.
6. Verificați instrumentele. Dacă sunt identificate încă resturi vizibile, repetați pașii 2 până la 4 și verificați din nou. Dacă și atunci sunt identificabile resturi vizibile, reciclați instrumentul.

La alegerea agentului de curățare se va acorda atenție
- ca acesta să fie adecvat pentru curățarea instrumentelor din metal și materiale plastice,
- ca agentul de curățare, dacă este aplicabil, să fie adecvat pentru curățarea cu ultrasunete (să nu producă spumă),
- ca agentul de curățare să fie compatibil cu instrumentele (vezi capitolul „Rezistența materialelor”).

Concentrațiile, temperaturile și perioadele de acțiune precizate de producător pentru agenții de curățare, resp. de curățare și dezinfectare, precum și datele privind clătirea ulterioară, trebuie respectate neapărat. Utilizați doar soluții proaspăt preparate, doar apă sterilă sau săracă în germeni (max. 10 germeni/ml), precum și în endotoxine (max. 0,25 unități endotoxine/ml), de ex. apă purificată/apă extra-purificată, resp., pentru uscare, doar o lavetă moale, curată, fără fibre, și/sau aer filtrat.

[1] Dacă dvs., de ex. din motive care țin de protecția muncii, utilizați pentru aceasta un agent de curățare și dezinfectare, vă rugăm să luați în considerare ca acesta să fie lipsit de aldehidă (în special la fixarea contaminărilor cu sânge), să aibă o eficiență dovedită (de ex. certificare/înregistrare VAH/DGHM sau FDA/EPA resp. etichetare CE), să fie adecvat pentru dezinfectarea instrumentelor și să fie compatibil cu instrumentele (vezi capitolul „Rezistența materialelor”). Vă rugăm să acordați atenție faptului că, în pregătirea prealabilă, agenții de dezinfectare utilizați pot servi doar protecției personale și nu pot înlocui etapa de dezinfectare ulterioară, care are loc după curățare.

Curățarea/dezinfectarea automatizată (WD - Dispozitiv de curățare și dezinfectare)

La alegerea WD se va acorda atenție
- ca WD să posede o eficiență dovedită conform DIN EN ISO 15883 (de ex. certificare/înregistrare DGHM sau FDA, resp. etichetare CE),
- ca, dacă este posibil, să se folosească un program testat pentru dezinfectarea termică (valoare A_0 > 3000 sau, la dispozitivele mai vechi, min. 5 min la 90 °C/194 °F) - pentru dezinfectarea chimică există riscul prezenței resturilor de dezinfectant pe instrumente,
- ca programul utilizat să fie adecvat pentru instrumente și să cuprindă suficiente cicluri de clătire,
- ca, pentru clătirea ulterioară, să se folosească doar apă sterilă sau săracă în germeni (max. 10 germeni/ml), precum și săracă în endotoxine (max. 0,25 unități endotoxine/ml), de ex. apă purificată/extra-purificată,
- ca, pentru uscare, să se folosească aer filtrat (fără uleiuri, sărac în germeni și particule), și
- ca WD să fie evaluat și testat în mod regulat.

La alegerea agentului de curățare se va acorda atenție
- ca acesta să fie adecvat pentru curățarea instrumentelor din metal și materiale plastice,
- ca, dacă nu se utilizează și dezinfectarea termică, să se folosească suplimentar și un agent de dezinfectare cu eficiență testată (de ex. certificare/înregistrare VAH/DGHM sau FDA/EPA, resp. etichetare CE), și ca acesta să fie compatibil cu agentul de curățare folosit, și
- ca substanțele chimice folosite să fie compatibile cu instrumentele (vezi capitolul „Rezistența materialelor").

Concentrațiile, temperaturile și perioadele de acțiune precizate de producător pentru agenții de curățare, resp. de curățare și dezinfectare, precum și datele privind clătirea ulterioară, trebuie respectate neapărat.

Procedură:

1. Dezasamblați instrumentele cât de mult posibil (vezi capitolul „Indicații speciale").
2. Așezați instrumentele dezasamblate, folosind un coș pentru piese mici, în WD.
3. Porniți programul.
4. După terminarea programului, scoateți instrumentele din WD.
5. Controlați și ambalați instrumentele cât de repede posibil după scoatere (vezi capitolele „Controale și Mentenanță" și „Ambalare", iar dacă este cazul, după uscare, așezați-le la loc curat).

Dovada pentru calitatea de bază a instrumentelor pentru o curățare mecanică eficientă și o dezinfecție a fost efectuată de un laborator de verificare, independent, acreditat oficial și recunoscut (art. 15 (5) MPG) cu utilizarea RDG G 7836 CD (dezinfecție termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gutersloh) și a pre-curățării și a detergenților Neodyscher medizim (Dr. Weigert GmbH & Co. Kg, Hamburg). La aceasta s-au avut în vedere procedurile descrise mai sus.

Curățarea și dezinfectarea manuală

La alegerea agentului de curățare și dezinfectare se va acorda atenție
- ca acesta să fie adecvat pentru curățarea, resp. dezinfectarea instrumentelor din metal și materiale plastice,
- ca agentul de curățare, dacă este aplicabil, să fie adecvat pentru curățarea cu ultrasunete (să nu producă spumă),
- ca să se folosească suplimentar și un agent de dezinfectare cu eficiență testată (de ex. certificare/înregistrare VAH/DGHM sau FDA/EPA, resp. etichetare CE), și ca acesta să fie compatibil cu agentul de curățare folosit, și
- ca substanțele chimice folosite să fie compatibile cu instrumentele (vezi capitolul „Rezistența materialelor").

Agenții de curățare/dezinfectare combinați nu trebuie utilizați, dacă este posibil. Doar în cazurile unei contaminări foarte reduse (nicio contaminare vizibilă) pot fi utilizați agenți de curățare/ dezinfectare combinați.

Concentrațiile, temperaturile și perioadele de acțiune precizate de producător pentru agenții de curățare, resp. de curățare și dezinfectare, precum și datele privind clătirea ulterioară, trebuie respectate neapărat. Utilizați doar soluții proaspăt preparate, doar apă sterilă sau săracă în germeni (max. 10 germeni/ml), precum și în endotoxine (max. 0,25 unități endotoxine/ml), de ex. apă purificată/apă extra-purificată, resp., pentru uscare, doar o lavetă moale, curată, fără fibre, și/sau aer filtrat.

Procedură:

Curățarea

1. Dezasamblați instrumentele cât de mult posibil (vezi capitolul „Indicații speciale").
2. Lăsați instrumentele dezasamblate, cel puțin pentru perioada recomandată, în baia de curățare, astfel încât instrumentele să fie suficient acoperite. Atenție, instrumentele nu trebuie să se atingă. Susțineți curățarea prin perierea completă a tuturor suprafețelor interioare și exterioare cu o perie moale
   Dacă este cazul (vezi capitolul „Indicații speciale"):
   Clătiți toate lămpile instrumentelor de trei ori, folosind o seringă de unică folosință (volum minimum 5 ml) și o canulă de unică folosință montată.
3. Activați din nou ultrasunetele pentru perioada recomandată (însă nu mai puțin de 5 min.).
4. La final, scoateți instrumentele din baia prealabilă și clătiți-le de minimun trei ori, temeinic (mininimum 1 min.), cu apă.
   Dacă se aplică (vezi capitolul „Indicații speciale"):
   Clătiți toate lămpile instrumentelor de trei ori, folosind o seringă de unică folosință (volum minimum 5 ml) și o canulă de unică folosință montată.
5. Verificați instrumentele (vezi capitolele „Controale și Mentenanță").

Dezinfectarea

6. Lăsați instrumentele dezasamblate, curățate și verificate pentru perioada recomandată, în baia de dezinfectare, astfel încât instrumentele să fie suficient acoperite. Atenție, instrumentele nu trebuie să se atingă.
   Dacă se aplică (vezi capitolul „Indicații speciale"): Clătiți toate lămpile instrumentelor de cinci ori, la început, resp. la sfârșit, folosind o seringă de unică folosință (volum minimum 5 ml) și o canulă de unică folosință montată.
7. La final, scoateți instrumentele din baia de dezinfectare și clătiți-le de minimum cinci ori, temeinic (minimum 1 min.), cu apă.
   Dacă se aplică (vezi capitolul „Indicații speciale"): Clătiți toate lămpile instrumentelor de trei ori, folosind o seringă de unică folosință (volum minimum 5 ml) și o canulă de unică folosință montată.
8. Uscați instrumentele prin suflare/aspirare cu aer comprimat filtrat.
9. Ambalați instrumentele cât de repede posibil după scoatere (vezi capitolul „Ambalare", iar dacă este cazul, după uscare, așezați-le la loc curat).

Dovada calităților de bază a instrumentelor pentru o curățare efectivă manuală și dezinfecție a fost luată în considerație prin intermediul unui laborator de verificare, independent, acreditat oficial și recunoscut (art. 15 (5)MPG) cu utilizarea de mijloace de pre-curățare și curățare Cidezyme /Enzol și a materialului dezinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). La aceasta a fost luată în considerație procedura descrisă mai sus.

Control și Mentenanță

După curățare, resp. curățare/dezinfectare, verificați toate instrumentele de semne de coroziune, suprafețe deteriorate, crăpături, murdăriri, precum și decolorări, și separați instrumentele deteriorate (limitarea numerică a reutilizării, vezi capitolul „Capacitatea de reutilizare"). Instrumentele încă murdare trebuie curățate și dezinfectate din nou.

Reasamblați instrumentele (vezi capitolul „Indicații speciale").

Nu se vor folosi uleiuri sau grăsimi pentru instrumente.

Ambalarea

Vă rugăm să ambalați instrumentele în ambalaje de sterilizare de unică folosință (ambalare simplă sau dublă), respectând următoarele specificații (material/proces):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pentru SUA: certificare FDA)
- adecvată pentru sterilizarea cu aburi (rezistență la temperatură până la min. 138 °C (280 °F) suficientă permeabilitate a aburilor)
- protecție suficientă a instrumentelor resp. ambalajelor de sterilizare de deteriorările mecanice

Sterilizarea

Pentru sterilizare se vor folosi doar următoarele proceduri. Altele nu sunt permise.

Sterilizarea cu aburi

- Procedura cu vid fracționat[2, 3] (cu suficientă uscare a produsului[4])
- Sterilizator cu aburi conform DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79 (pentru SUA: certificare FDA)
- Validată conform DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valabile (alocare) și evaluare a capacității specifice produsului (PQ))
- Temperatură de sterilizare maximă 134 °C (273 °F; resp. toleranță conform DIN EN ISO 17665)
- Perioadă de sterilizare (perioadă de expunere la temperatura de sterilizare):

Țară	Procedură cu vid fracționat	Procedură gravitațională
SUA	minimum 4 min la. 132 °C (270 °F), timp de uscare minimum 20	nu se recomandă
alte țări	minimum 5 min.[5] la 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nu se recomandă

[2] minimum trei etape de vidare
[3] Utilizarea procedurii gravitaționale mai puțin eficiente este permisă doar în cazul indisponibilității procedurii de vidare fracționate, însă necesită o perioadă de sterilizare mai lungă și trebuie validată pe propria răspundere a utilizatorului, specific produsului, dispozitivului, procedurii și parametrilor.
[4] Perioada reală necesară pentru uscare depinde direct de parametrii care se află sub răspunderea unică a utilizatorului (configurarea și densitatea sarcinii, starea sterilizării, ...) și trebuie calculată așadar de către utilizator. Cu toate acestea, perioadele de uscare nu trebuie să fie sub 20 de min.
[5] resp. 18 min. (activare prioni, irelevantă pentru SUA)

Dovada calității de bază a instrumentelor pentru o sterilizare cu abur efectivă a fost efectuată de un laborator de verificare independent, acreditat oficial (art. 15 (5)MPG) cu utilizarea sterilizatorului cu aburi HST 6x6x6 (tehnologie Zirbus GmbH, Bad Grund) cu utilizarea de tehnologie vacuum fracționată. În acest caz au fost luate în considerație condiții tipice din clinică și practica medicală cât și procedurile descrise mai sus.

Procedura de sterilizare fulger nu este permisă, în principiu.

În plus, nu se va folosi sterilizarea cu aer cald, cu radiații, cu formaldehidă sau oxid etilic, și nici cea cu plasmă.

Depozitarea

După sterilizare, instrumentele, ambalate steril, se vor depozita la loc uscat și ferit de praf.

Rezistența materialelor

La alegerea agenților de curățare și dezinfectare, vă rugăm să acordați atenție ca aceștia să nu conțină următoarele componente:

- acizi organici, minerali și oxidanți (valoare minimă permisă a pH-ului 6,5)
- soluții alcaline (valoare maximă permisă a pH-ului 8,5, se recomandă agenții de curățare neutri/pe bază de enzime)
- diluanti organici (de ex. alcooluri, eter, ketonă, benzină)
- agenți oxidanți (de ex. peroxid de hidrogen)
- halogeni (clor, iod, brom)
- hidrocarburi aromatice/halogenate

Nu curățați niciodată instrumentele cu perii metalice sau bureți de sârmă.

Instrumentele nu se expun la temperaturi mai înalte de 138 °C (280 °F)!

Capacitatea de reutilizare

Instrumentele pot fi reutilizate de un număr de ori de până la cel specificat în capitolul „Indicații speciale”, dacă sunt îngrijite corespunzător și dacă sunt nedeteriorate și necontaminate, iar fiecare reutilizare ulterioară, resp. utilizare a instrumentelor deteriorate și/sau contaminate se face pe răspunderea utilizatorului.

În cazul nerespectării regulilor, se exclude orice răspundere.

Informații suplimentare

Nu depozitați instrumentele în pungi de plastic

Contact producător:

E-mail: info@dfs-diamon.de, Telefon: +49 (0)9442 9189 0

Indicații speciale

Tip clasă	Denumire articol	Volume clătire	Perie	Proceduri specifice/suplimentare la				Ambalare	Sterilizare	Număr cicluri max. permis	Recomandare de clasificare conform recomandării KRINKO/RKI/BfArM (doar în Germania, pentru utilizare corespunzătoare)
				Pregătire prealabilă	Curățare/dezinfectare manuală	Curățare/dezinfectare automatizată	Mentenanță/ Montaj				
Instrumente cu diamant	Diam. FG și CA, Zircut, Softy-longlife, Miniflex, separator de coroane / Trepanator zirconia, Diafutur, Ultra-Light, Crossy, Wonder Ball	-	Standard	Standard	Standard	Coș pentru piese mici	Uleiurile nu sunt permise	Proceduri standard	Proceduri standard	30	*B semicritic*
	DIADOSS, ENDO, Perio	-	Standard	Standard	Standard	Coș pentru piese mici	Uleiurile nu sunt permise	Proceduri standard	Proceduri standard	20	*B critic*
Instrumente din carbură de tungsten	*burghiu rotund, finisor, separator de coroane, Orthodontic carbide bur*	-	Standard	Standard	Standard	Coș pentru piese mici	Uleiurile nu sunt permise	Proceduri standard	Proceduri standard	20	*B semicritic*
	Freză pentru os, ENDO, Paro	-	Standard	Standard	Standard	Coș pentru piese mici	Uleiurile nu sunt permise	Proceduri standard	Proceduri standard	20	*B critic*
Instrumente de oțel	*Freză pentru os*	-	Standard	Standard	Standard	Coș pentru piese mici	Uleiurile nu sunt permise	Proceduri standard	Proceduri standard	5	*B critic*
	Perforatoare de țesut	-	Standard, perii interdentale, conice	Standard, se perie suplimentar la interior cu peria interdentară, în plus, se verifică la interior de resturi de țesut (și, dacă este necesar, se repetă curățarea prealabilă)	Standard, se perie suplimentar la interior cu peria interdentală,	Coș pentru piese mici	Uleiurile nu sunt permise	Proceduri standard	Proceduri standard	15	*B critic*
Instrumente ceramice	*PreciCut*	-	Standard	Standard	Standard	Coș pentru piese mici	Uleiurile nu sunt permise	Proceduri standard	Proceduri standard	15	*B critic*
Corpuri fixe	Polizor	-	Standard	Standard	Standard	Coș pentru piese mici	Uleiurile nu sunt permise	Proceduri standard	Proceduri standard	10	*B semicritic*
	Polizor de profilaxie	5 ml	Standard, perii interdentale, conice	se dezasamblează, apoi standard, suplimentar se perie caria cu peria interdentală, în plus se clătește caria cu seringă de unică folosință și canulă montată	standard (în stare dezasamblată), suplimentar se perie caria cu peria interdentală, în plus se clătește caria cu seringă de unică folosință și canulă montată	Coș pentru piese mici (în stare dezasamblată)	Uleiurile nu sunt permise	Procedură standard (în stare dezasamblată)	Procedură standard (în stare dezasamblată) Montare înainte de reutilizare cu mănuși sterile	10	*B semicritic*
Perii	Polizor Uporal	-	Standard	Standard, suplimentar la clătirea ulterioară se stropesc periile	Standard, suplimentar la clătirea ulterioară se stropesc periile	Coș pentru piese mici	Uleiurile nu sunt permise	Proceduri standard	Proceduri standard	10	*B semicritic*