Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie (Polijstinstrumenten)

volgens DIN/EN ISO 17664

FABRIKANT	METHODE	SYMBOOL	REV. STATUS	RELEASEDATUM	TAAL
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Duitsland	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Nederlands** NL

WAARSCHUWINGEN

- Neem voor reiniging, desinfectie en sterilisatie de informatie van de fabrikant over materiaalcompatibiliteit in acht.
- Alle instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen iedere keer voor en na gebruik de aanbevolen cyclus te doorlopen.
- Sterke zuren en basen kunnen oxidatie van de roestvrijstalen mandrel veroorzaken.
- Vermijd temperaturen van meer dan 150°C.
- Zorg dat de temperatuur van het ultrasone bad niet boven de 42°C uitkomt, vanwege het risico van coagulatie van eiwitten.
- Instrumenten die na de reiniging en desinfectie niet helemaal gedroogd zijn, moeten nogmaals gedroogd worden (bijv. met medische perslucht) om te voorkomen dat de aansluitende sterilisatie mislukt.
- Op het etiket van het reinigingsmiddel en/of desinfectiemiddel dient uitdrukkelijk **"geschikt voor rubberen polijstinstrumenten of synthetisch materiaal/siliconen"** vermeld te staan. Volg te allen tijde de instructies van de fabrikant op ten aanzien van de blootstellingsduur en concentratie.

RESTRICTIES BIJ REINIGING EN DESINFECTIE

De kelkvormige medische hulpmiddelen werden ook nog extra gedurende 60 seconden met behulp van een waterspuitpistool onder hoge druk (3,8 bar) gespoeld.

RISICOBEOORDELING EN CLASSIFICATIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VOORAFGAAND AAN DE VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

Type en omvang van de voorbereiding voor hergebruik worden bepaald door het gebruik van het medische hulpmiddel. Daarom is de gebruiker verantwoordelijk voor de juiste classificatie van de medische hulpmiddelen en daarmee voor het definiëren van type en omvang van de voorbereiding voor hergebruik (zie aanbeveling KRINKO/BfArM (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Commissie voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie/Federaal instituut voor geneesmiddelen en medische producten), punt 1.2.1 Risicobeoordeling en classificatie van medische hulpmiddelen voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik). Op basis van deze gebruikersafhankelijke classificatie kan de gebruiker bepalen, welke van de in deze instructies vermelde methoden voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie moeten worden toegepast.

PLAATS VAN GEBRUIK	Geen speciale vereisten
BEWAREN EN TRANSPORT	Geadviseerd wordt de verontreinigde instrumenten in een gesloten houder te transporteren. Geadviseerd word instrumenten zo snel mogelijk voor te bereiden voor hergebruik, uiterlijk binnen 2 uur na gebruik. Tussentijds opslaan van gebruikte instrumenten met daaraan verontreinigingen zoals bloedresten kan leiden tot corrosieschade.
VOORBEREIDING	Draag een persoonlijke beschermende uitrusting (duurzame handschoenen, waterafstotende jas, gezichtsmasker of veiligheidsbril en beschermmasker).
VOORBEHANDELING	Reinig direct na gebruik eerst onder stromend water, met een (plastic) borstel. **Uitrusting:** plastic borstel (bijv. Interlock, #09084), leidingwater (20± 2 °C) (ten minste drinkwaterkwaliteit) 1. Spoel de polijstinstrumenten 60 seconden onder stromend water en borstel ze grondig met een plastic borstel, met name de moeilijk te bereiken plaatsen van de kop (borstelharen, silicone borstelhaarpunten).
REINIGING: HANDMATIG	**Opmerking:** Grove verontreiniging op het oppervlak van de instrumenten moet **voor de handmatige voorbereiding voor hergebruik** verwijderd worden (zie voorbehandeling) **Uitrusting:** Meertraps enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Dürr Dental, ID 215), leidingwater/stromend water (20± 2 °C) (ten minste drinkwaterkwaliteit), ultrasoon bad (bijv. Sonorex Digital 10P) 1. Bereid de reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant (Dürr Dental ID 215, 2% oplossing is gevalideerd) en doe de oplossing in een ultrasoon bad. 2. Dompel de polijstinstrumenten volledig in de oplossing. 3. Stel de producten 1 minuut lang bloot aan het ultrasone bad. 4. Verwijder de polijstinstrumenten uit de reinigingsoplossing en en spoel ze elk grondig (30 seconden) af onder stromend water. 5. Controleer of ze schoon zijn. Herhaal de bovenstaande stappen als er nog verontreiniging zichtbaar is.
DESINFECTIE: HANDMATIG (met aansluitende sterilisatie)	**Uitrusting:** Ten minste een instrumentdesinfectiemiddel met beperkte virucide werking (VAH-lijst (VAH: Verbund für angewandte Hygiene, Duitse associatie voor toegepaste hygiëne) - of ten minste opgenomen in de lijst van de IHO (Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz, Duitse brancheorganisatie voor hygiëne en bescherming van oppervlakken) en getest volgens DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V, Duitse vereniging ter bestrijding van virusziekten e.V)) bijv. op basis van quaternaire ammoniumverbinding(en), alkylamine(s)/alkylaminederivaten, guanidine(s)/guanidinederivaten (bijv. Dürr Dental, ID 212), bij voorkeur volledig gedeïoniseerd water (gedeïoniseerd water, volgens aanbeveling KRINKO/BfArM vrij van facultatief pathogene micro-organismen), ultrasoon bad (bijv. Sonorex Digital 10P), pluisvrije steriele doek. 1. Bereid de desinfectieoplossing volgens de instructies van de fabrikant (Dürr Dental ID 212, 2% oplossing is gevalideerd) en doe de oplossing in een ultrasoon bad. 2. Dompel de polijstinstrumenten volledig in de desinfectieoplossing. 3. Stel de producten 2 minuten lang bloot aan het ultrasone bad. 4. Verdere blootstelling aan de desinfectieoplossing gedurende 5 minuten volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel. 5. Verwijder de polijstinstrumenten uit de desinfectieoplossing en laat ze afdruipen. 6. Spoel de producten 30 seconden lang af met gedeïoniseerd water. 7. Afvegen met een pluisvrije, steriele wegwerpdoek of, indien nodig, drogen met medische perslucht.

Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie (Polijstinstrumenten)

volgens DIN/EN ISO 17664

FABRIKANT	METHODE	SYMBOOL	REV. STATUS	RELEASEDATUM	TAAL
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Duitsland	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Nederlands** NL

REINIGING EN DESINFECTIE: AUTOMATISCH

Opmerking: Grove verontreiniging op het oppervlak van de instrumenten moet **voor de automatische voorbereiding voor hergebruik** verwijderd worden (zie voorbehandeling)

Uitrusting: Reinigings- en desinfectieapparaat volgens DIN EN ISO 15883-1+2 met thermisch programma (temperatuur 90 °C tot 95 °C), reinigingsmiddel: mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Plaats de instrumenten zodanig in een geschikte bak voor kleine onderdelen of op de ladingdrager dat alle oppervlakken van de instrumenten gereinigd en gedesinfecteerd worden.
2. Sluit het was-desinfectietoestel en start het programma, zie onderstaande tabel voor de programmavolgorde.

PROG. STAP	WATER	DOSERING	TIJD	TEMPERATUUR
Voorspoelen	KW	-	5 min	-
Dosering van reinigingsmiddel	-	Volgens instructies van de fabrikant	-	Volgens instructies van de fabrikant
Reinigen	Volledig gedeïoniseerd water	-	10 min	55 °C
Spoelen	Volledig gedeïoniseerd water	-	2 min	-
Desinfecteren	Volledig gedeïoniseerd water	-	3 min	Ao-waarde > 30001 (bijv. 90 °C, 5 min)
Drogen	-	-	15 min	tot max. 120 °C

[1] Autoriteiten kunnen binnen hun bevoegdheidsgebied andere gebruiksvoorschriften uitvaardigen (parameters voor de desinfecterende werking).

3. Verwijder de instrumenten aan het eind van het programma.
4. Controleer of de lading droog is en droog indien nodig na met medische perslucht.
5. Doe na de verwijdering uit het was-desinfectietoestel een visuele inspectie of de instrumenten schoon zijn. Maak de medische instrumenten nogmaals handmatig schoon als er nog verontreiniging te zien is. Vervolgens moeten de opnieuw gereinigde medische instrumenten nogmaals aan een automatische desinfectie onderworpen worden.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN CONTROLE

Uitrusting: Verlicht vergrootglas (3-6 dioptrie)

Onderwerp alle instrumenten met behulp van een verlicht vergrootglas (3-6 dioptrie) aan een visuele inspectie en controleer of ze schoon en intact zijn en goed functioneren.

Alle instrumenten moeten op schade en slijtage gecontroleerd worden. Beschadigde medische instrumenten mogen niet meer gebruikt worden en moeten worden uitgesorteerd.

STERILISATIE

Uitrusting: Folie-papierverpakking (bijv. steriCLIN, art.-nr. 3FKFB210112 en 3FKFB210140), sealapparaat (bijv HAWO, type 880 DC-V)

Voor het verpakken van de instrumenten moet een geschikte methode (steriel barrièresysteem) worden gebruikt. Verpakking volgens DIN EN ISO 11607.

Er moet een steriel barrièresysteem (bijv. folie-papierverpakking) volgens DIN EN ISO 11607 gebruikt worden dat door de fabrikant bedoeld is voor stoomsterilisatie. De instrumenten worden dubbel verpakt. De verpakking moet groot genoeg zijn om te voorkomen dat de sealnaad onder spanning komt te staan.

Opmerking: Na het thermisch sealen moet de sealnaad visueel op gebreken worden gecontroleerd.
In geval van gebreken moet de verpakking geopend en het instrument opnieuw verpakt en geseald worden..

STERILISATION

Apparaat: Sterilisator volgens DIN EN 285 of kleine stoomsterilisator volgens DIN EN 13060, proces type B

Proces: Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm, 134 °C, verblijftijd min. 3 minuten (in Duitsland volgens aanbeveling KRINKO/BfArM 134 °C min. 5 min) of 132 °C min. 3 min (parameter voor validatie). Langere verblijftijden zijn mogelijk.

1. Plaats de verpakte producten in de sterilisatiekamer.
2. Start het programma.
3. Verwijder de producten aan het eind van het programma en laat ze afkoelen.
4. Controleer vervolgens de verpakking op eventuele schade. Een verpakking met gebreken moet als niet-steriel beschouwd worden. De instrumenten moeten in dat geval opnieuw verpakt en gesteriliseerd worden.

BEWAREN

Bewaarduur volgens eigen specificaties.

Het wordt aangeraden om instrumenten verpakt te bewaren, beschermd tegen contaminatie, in geschikt steriel verpakkingsmateriaal, cassettes of houders.

AANVULLENDE INFORMATIE

Verwijderingsinstructie: alle polijstinstrumenten kunnen na een laatste sterilisatiecyclus via het praktijkafval worden afgevoerd. Maximaal 10 reinigings- en desinfectiecycli zijn toegestaan.

CONTACT MET DE FABRIKANT:

DFS-DIAMON GMBH
Ländenstraße 1
D-93339 Riedenburg, Duitsland

Contact
Telefoon: +49 (0) 9442 9189 – 0
Fax: +49 (0) 9442 9189 – 37
E-mail: info@dfs-diamon.de
Web: www.dfs-diamon.de