Upute za pripremu i obradu (Polireri)

sukladno standardu DIN/EN ISO 17664 (Polierer)

PROIZVOĐAČ	METODA	SIMBOL	STATUS REV.	DATUM OBJAVLJIVANJA	JEZIK
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Njemačka	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Hrvatski** HR

UPOZORENJA

- Za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju poštivati proizvođačeve informacije o kompatibilnostima materijala.
- Svi instrumenti se dostavljaju nesterilni te se prije i nakon svake primjene moraju podvrgnuti navedenom ciklusu obrade.
- Jake kiseline i jake baze mogu oksidirati dršku od nehrđajućeg čelika.
- Izbjegavati temperature >150 °C.
- Ultrazvučna kupelj ne smije premašiti temperaturu od 42 °C zbog moguće koagulacije proteina.
- Instrumenti koji se nakon čišćenja i dezinfekcije nisu potpuno osušili, moraju se ponovno osušiti (npr. medicinskim komprimiranim zrakom) kako bi se izbjeglo ugrožavanje sterilizacije.
- U uputama za otopine za čišćenje i/ili dezinfekciju mora specifično biti navedeno da su ti proizvodi "prikladni za gumene polirere ili sintetiku/silikone". Moraju se poštivati vrijeme izlaganja i koncentracija kako je specificirao proizvođač.

OGRANIČENJA PRI OBRADI

Medicinski proizvodi u obliku šalice također su bili prskani dodatnih 60 sekundi vodenim pištoljem pod visokim tlakom (3,8 bar).

OCJENA I KLASIFIKACIJA RIZIKA MEDICINSKIH PROIZVODA PRIJE PONOVNE OBRADE

Na vrstu i svrhu ponovne obrade utječe način primjene medicinskog proizvoda. Stoga je rukovatelj odgovoran za ispravnu klasifikaciju medicinskih proizvoda i time za definiranje vrste i svrhe ponovne obrade (vidjeti preporuku njemačkog Povjerenstva za bolničku higiju i njemačkog Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode KRINKO/BfArM, točka 1.2.1 Ocjena i klasifikacija rizika za medicinske proizvode prije ponovne obrade). Na temelju te klasifikacije koja ovisi o korisniku, rukovatelj može odrediti koje od metoda za ponovnu obradu navedenih u ovim uputama za pripremu treba primijeniti.

MJESTO PRIMJENE	Nema posebnih zahtjeva.
ČUVANJE I TRANSPORT	Preporučuje se transportirati kontaminirane instrumente u zatvorenom spremniku. Preporučuje se provesti ponovnu obradu instrumenata što je prije moguće, unutar najviše 2 sata nakon njihove primjene. Privremeno čuvanje korištenih instrumenata na kojima se nalazi kontaminacija poput ostataka krvi, može dovesti do oštećenja uslijed korozije.
PRIPREMA	Nositi osobnu zaštitnu opremu (izdržljive rukavice, mantil koji odbija vodu, zaštitnu masku za lice ili naočale i zaštitnu masku).
PREDOBRADA	Odmah nakon korištenja provesti predčišćenje četkom (plastičnom) pod tekućom vodom. **Oprema:** plastična četka (npr. Interlock, #09084), vodovodna voda (20± 2 °C) (kvalitete barem vode za piće). 1. Polirere ispirati pod tekućom vodom tijekom 60 sekundi i temeljito ih očetkati plastičnom četkom, naročito u teško dostupnim područjima glave (čekinje, silikonski vrhovi).
ČIŠĆENJE: RUČNO	**Napomena: prije ručne ponovne obrade** mora se ukloniti gruba površinska kontaminacija (vidjeti predobradu) **Oprema:** višefazni enzimski čistač (npr. Dürr Dental, ID 215), vodovodna voda/tekuća voda (20± 2 °C) (kvalitete barem vode za piće), ultrazvučna kupelj (npr. Sonorex Digital 10P) 1. Pripremiti otopinu za čišćenje sukladno proizvođačevim uputama (Dürr Dental ID 215 2%-tna otopina je bila validirana) i njome napuniti ultrazvučnu kupelj. 2. Polirere potpuno uroniti u otopinu. 3. Izložiti proizvode djelovanju ultrazvučne kupelji u trajanju od 1 minute. 4. Izvaditi polirere iz otopine za čišćenje i svaki temeljito (30 sekundi) ispirati pod tekućom vodom. 5. Provjeriti čistoću. Ako je kontaminacija i dalje vidljiva, ponoviti prethodno navedene korake.
DEZINFEKCIJA: RUČNA (s naknadnom sterilizacijom)	**Oprema:** dezinficijens za instrumente s barem ograničenim virucidnim djelovanjem (prema popisu njem. Udruge za primijenjenu kemiju, VAH - ili barem prema popisu njem. Industrijske udruge za higijenu i zaštitu površine, IHO, sukladno Njemačkom udruženju za suzbijanje virusnih bolesti, DVV) npr. sredstva na bazi kvarternih spojeva amonijaka, alkilamina/derivata alkilamina, gvanidina/derivata gvanidina (npr. Dürr Dental, ID 212), preferira se potpuno deionizirana voda (deionizirana voda, sukladno preporuci KRINKO/BfArM bez fakultativno patogenih mikroorganizama), ultrazvučna kupelj (npr. Sonorex Digital 10P), sterilna krpa koja ne ostavlja dlačice. 1. Pripremiti otopinu dezinficijensa sukladno proizvođačevim uputama (Dürr Dental ID 212, 2%-tna otopina je bila validirana) i dodati je u ultrazvučnu kupelj. 2. Polirere potpuno uroniti u otopinu dezinficijensa. 3. Izložiti proizvode djelovanju ultrazvučne kupelji u trajanju od 2 minute. 4. Daljnje vrijeme izlaganja otopini dezinficijensa od 5 minuta sukladno uputama proizvođača dezinficijensa. 5. Polirere izvaditi iz otopine dezinficijensa i pustiti da se ocijede. 6. Ispirati proizvode deioniziranom vodom u trajanju od 30 sekundi. 7. Obrisati jednokratnom sterilnom krpom koja ne ostavlja dlačice ili, ako je potrebno, osušiti medicinskim komprimiranim zrakom.

Upute za pripremu i obradu (Polireri)

sukladno standardu DIN/EN ISO 17664 (Polierer)

PROIZVOĐAČ	METODA	SIMBOL	STATUS REV.	DATUM OBJAVLJIVANJA	JEZIK
DFS-Diamon GmbH Ländenstraße 1 D-93339 Riedenburg, Njemačka	**H**	H	**06/22**	**2022-06-01**	**Hrvatski** **HR**

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA: AUTOMATSKO

Napomena: prije automatske ponovne obrade mora se ukloniti gruba površinska kontaminacija (vidjeti predobradu)

Oprema: uređaj za čišćenje i dezinfekciju sukladno standardu DIN EN ISO 15883-1+2 s termalnim programom (temperatura 90 °C do 95 °C), deterdžent: blago alkalni deterdžent (npr. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental)

1. Instrumente na kojima su sve površine očišćene i dezinficirane, staviti na pladanj za male dijelove ili na odgovarajući nosač.
2. Zatvoriti uređaj za sušenje i dezinficiranje te pokrenuti program, za faze programa pogledati tablicu u nastavku.

KORAK PROGRAMA	VODA	DOZIRANJE	VRIJEME	TEMPERATURA
predispiranje	hladna voda	-	5 min	-
doziranje deterdženta	-	sukladno proizvođačevim uputama	-	sukladno proizvođačevim uputama
čišćenje	potpuno deionizirana voda	-	10 min	55 °C
ispiranje	potpuno deionizirana voda	-	2 min	-
dezinficiranje	potpuno deionizirana voda	-	3 min	Ao vrijednost > 30001 (npr. 90 °C, 5 min)
sušenje	-	-	15 min	do 120 °C

[1] Nadležna tijela mogu za svoje područje kompetencije izdati druge propise o rukovanju (parametre za izvedbu dezinfekcije).

3. Izvaditi instrumente nakon završetka programa.
4. Provjeriti da su instrumenti suhi te ih, ako je potrebno, osušiti medicinskim komprimiranim zrakom.
5. Vizualni pregled čistoće provodi se nakon vađenja iz uređaja za pranje i dezinficiranje. Ako je kontaminacija i dalje vidljiva, ponoviti ručno čišćenje medicinskih proizvoda. Ponovno očišćeni medicinski proizvodi moraju se potom ponovno automatski obraditi.

ODRŽAVANJE, PREGLED I PROVJERA

Oprema: povećalo s osvjetljenjem (3-6 dioptrija)

Vizualno se mora pregledati čistoća, cjelovitost i funkcionalnost svih instrumenata, uz primjenu povećala s osvjetljenjem (3-6 dioptrija), ako je potrebno.

Na svim instrumentima mora se provjeriti postoji li oštećenje ili tragovi istrošenosti. Oštećeni medicinski proizvodi ne smiju se više koristiti i moraju se izdvojiti.

PAKIRANJE

Oprema: folija i papir za pakiranje (npr. steriCLIN, kat. br. 3FKFB210112 i 3FKFB210140), uređaj za pakiranje (npr. HAWO, tip 880 DC-V) Za pakiranje instrumenata primijeniti prikladnu metodu (sustav sterilne barijere). Pakiranje sukladno standardu DIN EN ISO 11607. Primijeniti sustav sterilne barijere (npr. pakiranje u foliju i papir) sukladno standardu DIN EN ISO 11607, koji je od strane proizvođača namijenjen za parnu sterilizaciju. Instrumente dvostruko upakirati. Pakiranje mora biti dovoljno veliko kako bi se izbjeglo naprezanje spojenih rubova.

Napomena: nakon procesa toplinskog brtvljenja, potrebno je provjeriti postoje li oštećenja na spojenim rubovima.
U slučaju oštećenja, pakiranje se mora otvoriti, a instrument ponovno upakirati i zatvoriti u pakiranje.

STERILIZACIJA

Uređaj: sterilizator sukladno standardu DIN EN 285 ili mali parni sterilizator sukladno standardu DIN EN 13060, proces tipa B

Proces: parna sterilizacija s frakcioniranim predvakuumom, 134 °C, vrijeme zadržavanja min. 3 min (u Njemačkoj sukladno KRINKO/BfArM preporuci 134 °C min. 5 min) ili 132 °C min. 3 min (parametar validacije). Moguća su duža vremena zadržavanja.

1. Zapakirane proizvode staviti u sterilizacijsku komoru.
2. Pokrenuti program.
3. Nakon završetka programa izvaditi proizvode i pustiti da se ohlade.
4. Potom provjeriti postoje li oštećenja na pakiranju. Oštećeno pakiranje mora se smatrati nesterilnim. Instrumenti se moraju ponovno zapakirati i sterilizirati.

ČUVANJE

Vijek čuvanja sukladno vlastitim specifikacijama.

Preporučuje se čuvati instrumente zapakirane i zaštićene od kontaminacije u pakiranjima, kasetama ili držačima za koje je dokazana njihova prikladnost.

DODATNE INFORMACIJE

apomena o zbrinjavanju: svi polireri mogu se nakon završnog ciklusa sterilizacije zbrinuti u otpad ordinacije. Dozvoljeno je maksimalno 10 ciklusa obrade.

KONTAKT PROIZVOĐAČA

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

Kontakt
Telefon: +49 (0) 9442 9189 – 0
Faks: +49 (0) 9442 9189 – 37
E-pošta: info@dfs-diamon.de
Web: www.dfs-diamon.de