

Priprema (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) rotirajućih dentalnih instrumenata za višekratnu upotrebu

Prema DIN EN ISO 17664

Opći principi

Svi instrumenti moraju biti očišćeni, dezinficirani i sterilizirani prije svake upotrebe; to se odnosi i na postupak pripreme prije prve upotrebe, s obzirom da su svi instrumenti pakirani u nesterilnim pakiranjima. Priprema prije prve upotrebe provodi se tako da se nakon uklanjanje zaštitnog pakiranja provodi čišćenje i dezinfekcija, a potom se instrumenti pakiraju i steriliziraju. Učinkovito čišćenje i dezinfekcija preduvjet su za učinkovitu sterilizaciju.

U okviru Vaše odgovornosti za korištenje sterilnih instrumenata, imajte na umu slijedeće:

- Uvijek koristite samo provjerene postupke za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju specificiranim sredstvima i specificiranim uređajima
- Uređaji koji se koriste za sterilizaciju moraju biti redovito servisirani i provjereni
- Propisani parametri sterilizacije moraju biti zadovoljeni u svakom ciklusu.

Također, imajte na umu pravne propise u Vašoj državi, kao i higijenske propise ordinacije ili bolnice. To se posebno odnosi na razlike u propisima vezanim uz učinkovitost inaktivacije priona (nije primjenjivo za SAD).

Čišćenje i dezinfekcija

Osnovno

Preporuča se mehaničko čišćenje u specficiranom uređaju za čišćenje i dezinfekciju. Manualna metoda, radi manje učinkovitosti, čak i uz upotrebu ultrazvučne kadice, može se koristiti isključivo ako uređaj za čišćenje i dezinfekciju nije dostupan.

Pred-tretman mora biti proveden u oba slučaja.

Pred-tretman

Gruba prljavština mora biti uklonjena odmah nakon upotrebe (maksimalno unutar 2 sata).

Postupak:

1. Rastavite instrumente na manje dijelove, ukoliko je moguće (vidi poglavlje „Posebne napomene“).
2. Isperite instrumente minimalno 1 minutu pod tekućom vodom temperature < 35 °C/95 °F
Isperite lumen instrumenata 3 puta koristeći štrcaljku (minimalnog volumena 5 ml) s pričvršćenom iglom za jednokratnu upotrebu
3. Rastavljene instrumente stavite u kadicu za pred-čišćenje¹ tako da su svi instrumenti u potpunosti prekriveni, u minimalnom trajanju onoliko koliko propisuje proizvođač dezinfekcijskog sredstva. Instrumenti ne smiju međusobno biti u kontaktu. Dodatno očistite instrumente četkanjem svih vanjskih i unutrašnjih površina (kada dezinfekcijsko sredstvo počne djelovati, vidi „Posebne napomene“) te ultrazvučnim čišćenjem (poštujući minimalno vrijeme proizvođača, ali ne manje od 5 minuta).
Isperite lumen instrumenata 3 puta koristeći štrcaljku (minimalnog volumena 5 ml) s pričvršćenom iglom za jednokratnu upotrebu (vidi „Posebne napomene“)
4. Ponovno aktivirajte ultrazvučno čišćenje na određeno propisano vrijeme (ne manje od 5 minuta)
5. Izvadite instrumente iz kadice i obilno ih isperite tekućom vodom, minimalno tri puta po 1 minutu, te ponovno isperite sav lumen instrumenata 3 puta koristeći štrcaljku (minimalnog volumena 5 ml) s pričvršćenom iglom za jednokratnu upotrebu (vidi „Posebne napomene“)
6. Provjerite instrumente. U slučaju vidljive kontaminacije ponovite korake od 2 do 4. Ponovno provjerite instrumente. U slučaju ponovne vidljive kontaminacije izbacite instrument iz upotrebe.

Imajte na umu da odabrano sredstvo za čišćenje¹ mora udovoljavati slijedećim kriterijima:

- Prikladno je za čišćenje instrumenata od metala i plastike
- Prikladno je za čišćenje u ultrazvučnoj kadici (ne pjeni se)
- Kompatibilan je s instrumentima (vidi poglavlje „Otpornost materijala“)

Pri upotrebi sredstava za čišćenje i dezinfekciju važno je apsolutno pridržavanje uputa proizvođača vezano uz koncentraciju sredstva, temperaturu i vrijeme djelovanja. Koristite samo otopine koje su svježe pripremljene, a voda koje se koristi mora biti ili sterilna ili imati mali broj mikroorganizama (max. 10 mikroba / ml) kao i mali broj endotoksina (max. 0.25 jedinica endotoksina /ml), takvim uvjetima udovoljava npr. pročišćena i visoko pročišćena voda. Za sušenje koristite samo mekanu i čistu krpu koja ne ostavlja dlačice, i / ili filtrirani zrak.

¹ Ovaj korak „pred-tretmana“ provodi se isključivo radi profesionalne zaštite osobe koja provodi čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, te ne može zamijeniti korak dezinfekcije koji se provodi nakon temeljitog čišćenja. Sredstvo koje se koristi u ovom koraku ne smije sadržavati aldehide (radi fiksacije krvi), mora imati certificiranu učinkovitost (izdanu od VAH/DGHM ili FDA/EPA, odobrenje/registraciju ili CE oznaku), prikladan je za dezinfekciju instrumenata i kompatibilan s instrumentima (vidi poglavlje „Otpornost instrumenata“).

Mehaničko čišćenje i dezinfekcija u uređaju za čišćenje i dezinfekciju

Pri odabiru uređaja za čišćenje i dezinfekciju obratite pažnju na slijedeće;

- Uređaj mora imati certificirano djelovanje izdano od DGHM ili FDA odobrenje/registraciju ili CE oznaku sukladno DIN EN ISO 15883,
- Ukoliko je moguće, koristite program certificiran za termalnu dezinfekciju (A_0 vrijednost > 3000 ili u starijim uređajima - minimalno 5 min na 90 °C/194 °F), imajte na umu da pri kemijskoj dezinfekciji postoji rizik od zaostataka dezinficijensa na instrumentima
- Da je program prikladan za instrumente i ima dovoljno ciklusa ispiranja
- Da se za ispiranje u uređaju koristi samo sterilna voda ili voda s malim brojem mikroorganizama i endotoksina (maksimalno 10 mikroba/ml, 0.25 jedinica endotoksina / ml), npr. pročišćena voda ili visoko pročišćena voda, a zrak koji se koristi za sušenje mora biti filtriran (bez ostataka ulja i s malim udjelom čestica i mikroorganizama)
- Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti redovito servisiran, održavan i provjeren.

Odabrano sredstvo za čišćenje mora zadovoljavati slijedeće kriterije;

- Prikladan je za čišćenje instrumenata od metala i plastike
- Ukoliko se ne koristi termalna dezinfekcija, sredstvo mora imati certifikat o djelotvornosti (izdan od VAH/DGHM ili FDA/EPA odobrenje/registraciju ili CE oznaku), sredstvo mora biti korišteno sukladno propisima i kompatibilno s dezinficijensom
- Da su kemikalije u sredstvu kompatibilne za instrumente (vidi poglavlje „Otpornost materijala“).

Koncentracija, temperatura, vrijeme djelovanja i ispiranje sredstava za čišćenje/dezinfekciju moraju biti apsolutno provedeni sukladno uputama proizvođača sredstva za čišćenje/dezinfekciju.

Postupak:

1. Rastavite instrumente na manje dijelove (vidi poglavlje „Posebne napomene“).
2. Stavite rastavljene instrumente u uređaj za čišćenje i dezinfekciju koristeći posudicu/košaru za manje dijelove
3. Pokrenite program
4. Po završetku programa, izvadite instrumente iz uređaja
5. Provjerite instrumente i spakirajte ih (vidi poglavlje „Kontrola i Održavanje“ i „Pakiranje“), ukoliko je potrebno prije pakiranja dodatno osušite instrumente, pritom pazeći da ih postavite na čistu površinu.

Dokaz o kvalifikaciji instrumenata za postupke efektivnog mehaničkog čišćenja i dezinfekcije izdao je neovisni, službeno akreditirani i kvalificirani te poznati testni laboratorij (§ 15 (5) MPG) koristeći CDD G 7836 CD (termalna dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) te postupak pred-čišćenja i čišćenja preparatom Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Uzet je u obzir gore opisan postupak.

Manualno čišćenje i dezinfekcija

Odabrano sredstvo za čišćenje/dezinfekciju mora zadovoljavati slijedeće kriterije;

- Prikladan je za čišćenje instrumenata od metala i plastike
- Prikladan je za čišćenje u ultrazvučnoj kadici – ne pjeni se
- Dezinfekcijsko sredstvo mora imati certifikat o djelotvornosti izdan od VAH/DGHM ili FDA/EPA odobrenje/registraciju ili CE oznaku, sredstvo mora biti korišteno sukladno propisima i kompatibilno sa sredstvom za čišćenje
- Da su kemikalije u sredstvu kompatibilne za instrumente (vidi poglavlje „Otpornost materijala“).

Kombinacije sredstva za čišćenje i dezinficijensa nisu poželjne. Mogu se koristiti samo u slučaju vrlo male kontaminacije (ukoliko nema vidljivih kontaminacija). Koristite samo svježe pripremljene otopine. Samo sterilna voda ili voda s malim brojem mikroorganizama i endotoksina (maksimalno 10 mikroba/ml, 0.25 jedinica endotoksina / ml), npr. pročišćena voda ili visoko pročišćena voda, prikladne su za upotrebu. Za sušenje koristite samo mekanu i čistu krpu koja ne ostavlja dlačice, i / ili filtrirani zrak.

Postupak:

Čišćenje

1. Rastavite instrumente na manje dijelove (vidi poglavlje „Posebne napomene“)
2. Rastavljene instrumente stavite u kadicu za čišćenje na propisano vrijeme. Instrumente postavite tako da su u potpunosti uronjeni u tekućinu i da međusobno nisu u kontaktu. Dodatno očistite instrumente mekanom četkom, čisteći sve vanjske i unutrašnje površine (vidi poglavlje „Posebne napomene“) Ispirite lumen instrumenata 3 puta koristeći štrcaljku (minimalnog volumena 5 ml) s pričvršćenom iglom za jednokratnu upotrebu
3. Aktivirajte ultrazvučno čišćenje na propisano vrijeme (ne manje od 5 minuta)
4. Izvadite instrumente iz kadice i isperite ih obilno tekućom vodom, minimalno 3 puta po 1 minutu (vidi poglavlje „Posebne napomene“) Ispirite lumen instrumenata 3 puta koristeći štrcaljku (minimalnog volumena 5 ml) s pričvršćenom iglom za jednokratnu upotrebu
5. Provjerite instrumente (vidi poglavlje „Kontrola i Održavanje“)

Dezinfekcija

- Rastavljene, očišćene i provjerene instrumente stavite na propisano vrijeme u kadu za dezinfekciju tako da su instrumenti u potpunosti prekriveni i da nisu u međusobnom kontaktu (vidi poglavlje „Posebne napomene“). Isperite lumen instrumenata 3 puta koristeći štrcaljku (minimalnog volumena 5 ml) s pričvršćenom iglom za jednokratnu upotrebu
- Izvadite instrumente iz kade za dezinfekciju te ih temeljito isperite pod tekućom vodom, minimalno 3 puta po 1 minutu (vidi poglavlje „Posebne napomene“). Isperite lumen instrumenata 3 puta koristeći štrcaljku (minimalnog volumena 5 ml) s pričvršćenom iglom za jednokratnu upotrebu
- Osušite instrumente ispuhivanjem filtriranim zrakom
- Upakirajte instrumente odmah nakon sušenja (vidi poglavlje „Pakiranje“), ukoliko je potrebno dodatno osušite instrumente na čistoj površini

Dokaz o kvalifikaciji instrumenata za postupke efektivnog manualnog čišćenja i dezinfekcije izdao je neovisni, službeno akreditirani i kvalificirani testni laboratorij (§ 15 (5) MPG) koristeći postupke pred-čišćenja i čišćenja preparatom Cidezyme/Enzol te dezinficijensom Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Uzet je u obzir gore opisan postupak.

Kontrola i održavanje

Sve instrumente nakon čišćenja/dezinfekcije provjerite kako biste utvrditi eventualne korozije, oštećene površine, ogrebotine, prljavštine ili diskoloracije. Instrumente koji pokazuju neke od nedostataka izdvojite (vidi poglavlje „Višekratna upotreba“). Instrumenti koji imaju znakove nečistoća trebaju biti ponovno očišćeni i dezinficirani.

Ponovno sastavite rastavljene instrumente (vidi poglavlje „Posebne napomene“).

Ne koristiti ulja ili masti za instrumente.

Pakiranje

Pakirajte instrumente u ambalažu za sterilizaciju (jednostruko ili dvostruko pakiranje), pritom imajte na umu da materijal ambalaže mora udovoljavati slijedećim kriterijima:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za SAD- FDA odobrenje)
- Prikladno za parnu sterilizaciju, što podrazumijeva otpornost na temperaturu od minimalno 138 °C (280 °F) s adekvatnom propusnosti za paru
- Dovoljna zaštita od mehaničkih oštećenja steriliziranog pakiranja i instrumenata

Sterilizacija

Samo dolje navedene procedure mogu se koristiti za sterilizaciju, sve ostale procedure, nisu odobrene.

Parna sterilizacija

- Frakcionirani vakuum – proces ^{2,3} (s adekvatnim sušenjem ⁴)
- Parna sterilizacija prema propisima DIN EN 13060/DIN EN 285, ANSI AAMI ST79 (za SAD- FDA odobrenje)
- Važeća sterilizacija/procedura prema DIN EN ISO 17665 (važeći IQ/OQ i procjena performansi za specifičan proizvod (PQ))
- Maksimalna temperatura sterilizacije od 134 °C (273 °F), uz toleranciju prema višoj temperaturi, sukladno propisu DIN EN ISO 17665)
- Vrijeme sterilizacije (vrijeme ekspozicije objekta sterilizacije pod temperaturom sterilizacije) :

Država	Proces frakcioniranog vakuuma	Gravitacijska procedura
SAD	min. 4 min na 132 °C (270 °F), vrijeme sušenja min. 20 min ⁴	Nije preporučljiva
Ostale države	min. 5 min ⁵ na 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	Nije preporučljiva

² Min. tri vakuumske razine

³ Upotreba gravitacijske procedure (koja je manje učinkovita) dopušta se samo u slučaju da frakcionirani vakuum nije dostupan, u tom slučaju vrijeme sterilizacije znatno je dulje i mora se potvrditi na isključivu odgovornost korisnika, u pogledu proizvoda, procesa sterilizacije, parametara i samog uređaja

⁴ Potrebno vrijeme sušenja direktno ovisi o parametrima sterilizacije kao i vremenu konfiguracije, razmaku u uređaju, stanju uređaja i sl., stoga vrijeme sušenja određuje korisnik. Ipak, preporučljivo vrijeme sušenja ne bi trebalo biti kraće od 20 minuta.

⁵ ili 18 min (inaktivacija priona, ne odnosi se na SAD)

Dokaz o kvalifikaciji instrumenata za efektivnu sterilizaciju u autoklavu izdao je neovisni, službeno akreditirani i kvalificirani testni laboratorij (§ 15 (5) MPG) koristeći autoklav HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) uz frakcionirani vakuumski proces. Uzet je u obzir gore opisan postupak kao i tipični klinički te kirurški uvjeti.

Brza metoda sterilizacije nije dopuštena.

Također, ne preporuča se koristiti metodu sterilizacije vrućim zrakom, radijacijom, formaldehidima ili etilen-oksikom, kao ni plazma-sterilizaciju.

Skladištenje/pohrana

Nakon sterilizacije, instrumenti moraju biti pohranjeni na suho i čisto mjesto, u sterilnim pakiranjima.

Otpornost materijala

Pri odabiru sredstva za čišćenje/sterilizaciju izaberite ona sredstva koja **NE sadrže** slijedeće sastojke::

- Organske, mineralne i oksidne kiseline (minimalna dopuštena pH vrijednost - 6.5)
- Alkalne otopine (maksimalna dopuštena pH vrijednost 8.5, preporuča se upotreba sredstva za čišćenje baziranih na neutralni/enzimatskim komponentama)
- Organska otapala (alkohol, eteri, ketoni, benzeni)
- Oksidanse (npr. vodikov peroksid)
- Halogene (klor, jod, bromid)
- Aromatske/halogenirane ugljikovodike

Nikad ne perite instrumente metalnim četkama ili čeličnom vunom.

Instrumenti ne smiju biti izloženi temperaturi većoj od 138 °C (280 °F)!

Višekratna upotreba

Ukoliko su instrumenti ispravno korišteni te je priprema instrumenata za višekratnu upotrebu također ispravno provedena (za oba slučaja – sukladno uputama proizvođača), a ti instrumenti nisu oštećeni, mogu biti upotrijebljeni onoliko puta koliko je propisano u poglavlju „Posebne napomene“. Upotreba u većem broju od dopuštene provodi se na isključivu odgovornost korisnika.

Svaka odgovornost je isključena u slučaju ne pridržavanja uputa.

Dodatne informacije

Instrumente ne pohranjujte u plastične vrećice.

Kontakt proizvođača:

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

UPUTE ZA ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJU I STERILIZACIJU DFS INSTRUMENATA

Posebne napomene

Proizvod	Skupina proizvoda	Volumen za ispiranje	Četka	Posebna/dodatna procedura za				Pakiranje	Sterilizacija	Max. dopušten broj ciklusa	Klasifikacija sukladno KRINKO/RKI/BfArM preporukama (samo za Njemačku, ukoliko se koristi prema namjeni)
				Pred-tretman	Manualno čišćenje / dezinfekcija	Mehaničko čišćenje / dezinfekcija	Održavanje				
Instrumenti s dijamantnim slojem	Diam. FG i CA, Zircut, Softy-longlife, Miniflex, skidači krunica, trepanator zirconia, Diafutur, Ultra-Light, Crossy, Wonder Ball	-	Standardna	Standardno	Standardno	U košari za male dijelove	Podmazivanje uljem nije dopušteno	Standardna procedura	Standardna procedura	30	Semi-kritično B
	DIADOSS, ENDO, Perio	-	Standardna	Standardno	Standardno	U košari za male dijelove	Podmazivanje uljem nije dopušteno	Standardna procedura	Standardna procedura	20	Kritično B
Karbidni instrumenti	Okrugla karbidna svrdla, finireri, skidači krunica, Ortodontski karbide instrument	-	Standardna	Standardno	Standardno	U košari za male dijelove	Podmazivanje uljem nije dopušteno	Standardna procedura	Standardna procedura	20	Semi-kritično B
	Svrdla za kost, ENDO, Paro	-	Standardna	Standardno	Standardno	U košari za male dijelove	Podmazivanje uljem nije dopušteno	Standardna procedura	Standardna procedura	20	Kritično B
Čelični instrumenti	Svrdla za kost	-	Standardna	Standardno	Standardno	U košari za male dijelove	Podmazivanje uljem nije dopušteno	Standardna procedura	Standardna procedura	5	Kritično B
	Instrumenti za punch tehniku	-	Standardna, interdentalna i konična četka	Standardno, unutrašnje površine očetkati interdentalnom četkom kako bi se uklonili eventualni zaostaci tkiva, ukoliko je potrebno ponoviti proceduru pred-čišćenja	Standardno, unutrašnjost očistite interdentalnom četkom	U košari za male dijelove	Podmazivanje uljem nije dopušteno	Standardna procedura	Standardna procedura	15	Kritično B
Keramički instrumenti	PreciCut	-	Standardna	Standardno	Standardno	U košari za male dijelove	Podmazivanje uljem nije dopušteno	Standardna procedura	Standardna procedura	15	Kritično B
Polireri od krutog materijala	Polireri	-	Standardna	Standardno	Standardno	U košari za male dijelove	Podmazivanje uljem nije dopušteno	Standardna procedura	Standardna procedura	10	Semi-kritično B
	Profilaktički polireri	5 ml	Standardna, interdentalna i konična četka	Rastaviti, očistiti standardnom procedurom, očetkati šuplinu interdentalnom četkom, isprati šuplinu koristeći štrcaljku s iglom	Standardno, rastaviti instrumente, unutrašnje dijelove očistiti interdentalnom četkom, unutrašnjost isprati štrcaljkom s iglom	U košari za male dijelove (rastavljeno na dijelove)	Podmazivanje uljem nije dopušteno	Standardna procedura (rastavljeno na dijelove)	Standardna procedura (rastavljeno na dijelove) Prije upotrebe sastaviti noseći pritom sterilne rukavice	10	Kritično B
Četke	Uporal polireri	-	Standardna	Standardno, raširite vlakna tijekom ispiranja	Standardno, raširite vlakna tijekom ispiranja	U košari za male dijelove	Podmazivanje uljem nije dopušteno	Standardna procedura	Standardna procedura	10	Kritično B

