

**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 (RDG, 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 (RDG - 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. Clățiți instrumentele minimum 1 min. sub jet de apă (temperatură < 35 °C/95 °F).  
Dacă se aplică (vezi capitolul „Indicații speciale”):  
Clățiți 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<sup>1</sup> astfel încât instrumentele să fie suficient acoperite. Atenție, instrumentele nu trebuie să se atingă. Susțineți curățarea prealabilă prin perierea completă a tuturor suprafețelor interioare și exterioare (la începutul perioadei recomandate, pentru agenții 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”):  
Clățiți 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 clățiți-le de minimum trei ori, temeinic (minimum 1 min.), cu apă.  
Dacă se aplică (vezi capitolul „Indicații speciale”):  
Clățiți 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.

<sup>1</sup> 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/inregistrare VAH/DGHH 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/dezinfecția automatizată (RDG - Dispozitiv de curățare și dezinfecție)**

La alegerea RDG se va acorda atenție

- ca RDG să posede o eficiență dovedită, în principiu (de ex. certificare/înregistrare DGHM sau FDA, resp. etichetare CE conform DIN EN ISI 15883),
- ca, dacă este posibil, să se folosească un program testat pentru dezinfecția termică (valoare A<sub>0</sub> > 3000 sau, la dispozitivele mai vechi, min. 5 min la 90 °C/194 °F) - pentru dezinfecția chimică există riscul prezenței resturilor de dezinfecțant 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 RDG 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 dezinfecția termică, să se folosească suplimentar și un agent de dezinfecție 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 dezinfecție, 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 RDG.
3. Porniți programul.
4. După terminarea programului, scoateți instrumentele din RDG.
5. Controlați și ambalați instrumentele cât de repede posibil după scoatere (vezi capitolele „Control 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 Neodyschscher medizim (Dr. Weigert GmbH & Co. Kg, Hamburg). La aceasta s-au avut în vedere procedurile descrise mai sus.*

**Curățarea și dezinfecția manuală**

La alegerea agentului de curățare și dezinfecție se va acorda atenție

- ca acesta să fie adecvat pentru curățarea, resp. dezinfecția 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 dezinfecție 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/dezinfecție combinați nu trebuie utilizați, dacă este posibil. Doar în cazurile unei contaminări foarte reduse (nicio contaminare vizibilă) pot fi utilizați agenți de curățare/ dezinfecție combinați.

Concentrațiile, temperaturile și perioadele de acțiune precizate de producător pentru agenții de curățare, resp. de curățare și dezinfecție, 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 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 minimum 5 ml) și o canulă de unică folosință montată.
5. Verificați instrumentele (vezi capitolele „Control și Mentenanță”).

## Dezinfecarea

6. Lăsați instrumentele dezasamblate, curățate și verificate pentru perioada recomandată, în baia de dezinfecare, 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 dezinfecare și clățiți-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/aspire 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/dezinfecare, 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<sup>2, 3</sup> (cu suficientă uscare a produsului<sup>4</sup>)
- 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):

| Tară      | Procedură cu vid fracționat   | Procedură gravitațională |
|-----------|---|--------------------------|
| SUA       | minimum 4 min la 132 °C (270 °F), timp de uscare minimum 20 min. <sup>4</sup> | nu se recomandă          |
| alte țări | minimum 5 min. <sup>5</sup> la 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)              | nu se recomandă          |

<sup>2</sup> minimum trei etape de vidare

<sup>3</sup> Utilizarea procedurii gravitaționale mai puțin eficiente este permisă doar în cazul indisponibilității procedurii de vidare fracționată, însă necesită o perioadă de sterilizare mai lungă și trebuie validată pe propria răspundere a utilizatorului, specific produsului, dispozitivului, procedurii și parametrilor.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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 dezinfecare, 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)
- diluanți 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:

---

Email: [mail@diaswiss.ch](mailto:mail@diaswiss.ch), Telefon: +41 22 301 56 00



Contact:

## Indicații speciale

| Tip clasă                | Denumire articol                                  | Volum 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/dezinfecție manuală                                     | Curățare/dezinfecție automatizată | Mentenanță/Montaj         |                    |                    |                           |   |
| Instrumente cu diamant   | Diam. FG și WST, Diazircon, Diasoft, Diaflex mini | -             | Standard | Standard   | Standard   | Coș pentru piese mici             | Uleiurile nu sunt permise | Proceduri standard | Proceduri standard | 30                        | <i>B semicritic</i>   |
|                          | Carbide diamond coated, Perio                     | -             | Standard | Standard   | Standard   | Coș pentru piese mici             | Uleiurile nu sunt permise | Proceduri standard | Proceduri standard | 30                        | <i>B critic</i>   |
| Instrumente de metal dur | burghiu rotund, finisor, separator de coroane     | -             | Standard | Standard   | Standard   | Coș pentru piese mici             | Uleiurile nu sunt permise | Proceduri standard | Proceduri standard | 20                        | <i>B semicritic</i>   |
|                          | Freză pentru os                                   | -             | Standard | Standard   | Standard   | Coș pentru piese mici             | Uleiurile nu sunt permise | Proceduri standard | Proceduri standard | 20                        | <i>B critic</i>   |
| Instrumente de metal dur | Freză pentru os                                   | -             | Standard | Standard   | Standard   | Coș pentru piese mici             | Uleiurile nu sunt permise | Proceduri standard | Proceduri standard | 20                        | <i>B critic</i>   |
| Instrumente de oțel      | Freză pentru os                                   | -             | Standard | Standard   | Standard   | Coș pentru piese mici             | Uleiurile nu sunt permise | Proceduri standard | Proceduri standard | 5                         | <i>B critic</i>   |
| Instrumente ceramice     | Surgicut  | -             | Standard | Standard   | Standard   | Coș pentru piese mici             | Uleiurile nu sunt permise | Proceduri standard | Proceduri standard | 15                        | <i>B critic</i>   |
| Perii                    | Polizor Diabrush ceram                            | -             | 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                        | <i>B semicritic</i>   |

