	PI Instrukcja przygotowania do użytku	Oznaczenie dokumentu PI_ZP-POL_A	
	Polerka dentystyczna	Wersja kontrolna A	Strona 1/4

Treść

1	Ważne informacje	1
1.1	Informacje ogólne	1
1.2	Ogólne wskazówki dot. bezpieczeństwa	1
1.3	Ograniczenie przygotowania do użytku	2
2	Przygotowanie	2
3	Dane kontaktowe	4

1 Ważne informacje

1.1 Informacje ogólne

Niniejsza instrukcja przygotowania do użytku dotyczy polerki dentystycznej produkcji firmy SUN Oberflächentechnik GmbH. Należy dokładnie przeczytać całość niniejszej instrukcji i zachować ją na później do ponownego wykorzystania. W przypadku nieprzestrzegania tej instrukcji może dojść do zranień lub uszkodzenia samego produktu.

Niniejsza instrukcja przygotowania do użytku przeznaczona jest wyłącznie dla wykształconego personelu fachowego. Wyszkolony fachowy personel to osoby dokładnie zapoznane z wymogami higieny obowiązującymi w gabinetach stomatologicznych.

Instrukcja przygotowania do użytku zawiera specyficzne uwagi dotyczące higienicznego przygotowywania polerek dentystycznych w dziedzinie zawodowej. Przestrzegać należy instrukcji użycia firmy SUN Oberflächentechnik GmbH w zakresie polerek dentystycznych zawartej w dalszych informacjach.

1.2 Ogólne wskazówki dot. bezpieczeństwa

Podczas terapii należy stosować wyłącznie oczyszczone, zdezynfekowane i ewent. wysterylizowane oraz suche polerki dentystyczne. Przed przystąpieniem do pierwszego użycia polerkę należy koniecznie oczyścić, zdezynfekować i ewentualnie wysterylizować oraz osuszyć.


Należy przestrzegać zaleceń Komisji ds. Higieny Szpitalnej i Zapobiegania Zakażeniom przy Instytucie Roberta Kocha „Zapobieganie zakażeniom w stomatologii – Wymagania higieniczne”.

Zwrócić uwagę na to, aby po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji wszystkie produkty zostały dokładnie osuszone.

UWAGA: Produktów nie należy przechowywać w środowisku wilgotnym lub razem z wilgotnymi przedmiotami. Osadzająca się wilgoć lub wilgotność reszkowa stanowią zwiększone ryzyko wzrostu drobnoustrojów.

Należy zwracać uwagę na to, aby stosowane były wyłącznie dostatecznie zwalidowane metody oczyszczania, specyficzne dla sprzętu i produktów oraz by dla każdego cyklu zachowane zostały zwalidowane parametry. Zastosowany sprzęt przygotowujący do używania musi być regularnie konserwowany.

Należy zadbać o to, aby przygotowywanie do użycia realizowane za pomocą stosowanego sprzętu, chemikaliów oraz wyznaczonego personelu, zapewniało zawsze osiągnięcie wymaganych wyników. Szczególną uwagę należy zwrócić na odpowiednią skuteczność wybranej przez siebie metody przygotowywania do użytku w tym przypadku, gdyby należało odbiec od naszych zwalidowanych metod (np. gdy opisany sprzęt i chemikalia nie stoją do dyspozycji). Wybierając chemikalia przeznaczone do zastosowania należy zwrócić uwagę na to, aby nadawały się one do czyszczenia wzgl. dezynfekcji produktów medycznych. Przestrzegać należy przy tym dozowania przepisane przez producenta i jego uwag dotyczących bezpiecznego posługiwania się tymi chemikaliami.

	PI Instrukcja przygotowania do użytku	Oznaczenie dokumentu PI_ZP-POL_A	
	Polerka dentystyczna	Wersja kontrolna A	Strona 2/4

Produkty jednorazowego użytku (na opakowaniu oznaczone przez ☒) nie są dopuszczone do ponownego zastosowania. W przypadku ponownego użycia nie ma gwarancji na bezpieczne zastosowanie tego produktu, gdyż istnieje ryzyko infekcji i/lub bezpieczeństwo produktu nie posiada już gwarancji.

Przed przystąpieniem do pierwszego użycia produkty jednorazowego użytku (na opakowaniu oznaczone przez ☒) muszą zostać jednorazowo przygotowane do użytku.

Maszynowemu myciu i dezynfekcji należy bezwzględnie dać pierwszeństwo przed ręcznym myciem i dezynfekcją.

1.3 Ograniczenie przygotowania do użytku

W razie wystąpienia poniższych kryteriów polerki dentystyczne nie mogą być już przygotowywane do użytku i muszą zostać wymienione:

- Wyłamania na głowicy polerskiej
- Pierwotna geometria głowicy polerskiej nie daje się rozpoznać
- Brak koncentrycznej rotacji polerki (stukający ruch)

2 Przygotowanie


Przygotowanie przed myciem	Mycie i dezynfekcję należy przeprowadzać bezpośrednio po użyciu. Wyposażenie: <ul style="list-style-type: none"> - Woda wodociągowa - Ewent. szczotka nylonowa¹ Realizacja: <ul style="list-style-type: none"> - Przed przystąpieniem do mycia polerkę dentystyczną należy odłączyć od kątnicy. - Po zastosowaniu należy polerkę dentystyczną włożyć na co najmniej 5 minut do zimnej wody wodociągowej. - Większe zanieczyszczenia można usunąć szczotką nylonową. - Na koniec spłukać polerkę dentystyczną pod bieżącą wodą wodociągową.
Mycie i dezynfekcja: maszynowe	Wyposażenie: <ul style="list-style-type: none"> - Sprzęt myjący i dezynfekujący (Myjnie-dezynfektory wg normy EN ISO 15883)² - Stojak na instrumenty³ do myjni-dezynfektora - Lekko alkaliczny detergent o pH<11⁴

¹ Szczotka nylonowa, np. firmy GEBR. BRASSELER GmbH, nr artykułu 98740000 (www.kometdental.de)

² Sprzęt myjący i dezynfekujący (Myjnie-dezynfektory), np. Miele 7836 z wózkiem wsadowym


³ Stojak na instrumenty do myjni-dezynfektora, np. firmy GEBR. BRASSELER GmbH, nr artykułu 9933L3000 (www.kometdental.de)

⁴ Środek czyszczący, np. neodisher MediClean firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

	PI Instrukcja przygotowania do użytku	Oznaczenie dokumentu PI_ZP-POL_A	
	Polerka dentystyczna	Wersja kontrolna A	Strona 3/4

	<p>Realizacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Na stojak na instrumenty włożyć/nasadzić instrumenty. - Wypełniony stojak na instrumenty z otwartą pokrywą tak wstawić do myjni-dezynfektora, aby strumień rozpylający był skierowany bezpośrednio na instrumenty. - Do myjni-dezynfektora dodać środek czyszczący. - W oparciu o schemat⁵ VARIO TD (Miele) wybrać odpowiedni program i włączyć mycie i dezynfekcję. - Koszyk z instrumentami wyjąć z myjni-dezynfektora. - Należy uważać na to, aby proces suszenia zintegrowany w myjni-dezynfektorze był wystarczający.
Ręczne mycie i dezynfekcja	<p>Jako alternatywę w stosunku do maszynowego mycia i dezynfekcji można zastosować ręczne mycie i dezynfekcję.</p> <p>Wyposażenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Środek czyszczący-dezynfekujący (np. Komet DC1 2,0%owy) Należy przestrzegać danych producenta dotyczących kompatybilności materiałowej. - Kąpiel ultradźwiękowa - Woda wodociągowa <p>Realizacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W kąpeli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C instrumenty należy włożyć do roztworu czyszczącego na 5 minut. - Przez co najmniej 30 sekund należy instrumenty dokładnie słuکیwać wodą wodociągową.
Suszenie	<p>Wyposażenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ewent. sprężone powietrze - Suchy, czysty i wsiąkliwy podkład <p>Realizacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aż do całkowitego osuszenia instrumenty należy pozostawić na suchym, czystym i wsiąkliwym podkładzie. - Proces suszenia można przyspieszyć stosując powietrze sprężone. Należy zwrócić uwagę na trudno dostępne miejsca.
Kontrola i sprawdzanie	<p>Instrumenty należy sprawdzić pod kątem czystości i braku uszkodzeń. Przestrzegać granic przygotowania do użytku.</p> <p>Jeśli można rozpoznać widoczne zabrudzenia, to mycie i dezynfekcję należy potwóżyć.</p>
Opakowanie	<p>Sterylicacja parą może być przeprowadzana z instrumentami w</p>

⁵ Program czyszczenia VARIO TD (Miele), np. 2 minuty wstępного mycia zimną wodą, opróżnianie, 5 minut mycia wodą wodociągową i 0,5% neodisher MediClea, opróżnianie, 3 minuty neutralizacji wodą zdemineralizowaną, 2 minuty płukanie wodą zdemineralizowaną, opróżnianie

	PI Instrukcja przygotowania do użytku	Oznaczenie dokumentu PI_ZP-POL_A	
	Polerka dentystyczna	Wersja kontrolna A	Strona 4/4

	opakowaniu lub bez niego. Wyposażenie: <ul style="list-style-type: none"> - Przezroczyste worki sterylizacyjne według normy EN 868-5⁶ Realizacja <ul style="list-style-type: none"> - Instrumenty opakować podwójnie w przezroczyste worki sterylizacyjne
Sterylizacja	W razie udowodnionej dezynfekcji i czyszczeniu w myjni-dezynfektorze można zrezygnować ze sterylizacji. Wyposażenie: <ul style="list-style-type: none"> - Sterylizator parowy wg normy europejskiej dla małych sterylizatorów parowych (EN 13060) Realizacja: <ul style="list-style-type: none"> - Opakowane instrumenty włożyć do odpowiednich koszów sitowych lub stojaków - Wybrać odpowiedni program (np. 3 fazy próżni wstępnej, temperatura sterylizacji 134°C, czas przetrzymywania: 3 minuty (pełny cykl), czas suszenia 1 minuta) - Ze sterylizatora parowego wyjąć kosz z instrumentami
Przechowywanie	Przygotowane do użycia produkty należy przechowywać w miejscu suchym, wolnym od pyłu i zabezpieczonym przed kontaminacją. Zaleca się stosowanie opakowania sterylizacyjnego.
Informacje dodatkowe	Wyżej wymienione metody zostały zatwierdzone przez SUN Oberflächentechnik GmbH jako nadające się do przygotowywania polerek dentystycznych wielokrotnego użytku do ich ponownego zastosowania. Dokonujący przygotowania przejmuje na siebie odpowiedzialność za to, że faktycznie zrealizowane przygotowanie przy pomocy zastosowanego wyposażenia, materiałów i personelu osiągnie zamierzony wynik. Konieczne do tego jest dokonywanie weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowych kontroli metody. Należy przestrzegać specyficznych dla danego kraju przepisów w zakresie rewalidacji.

3 Dane kontaktowe

SUN Oberflächentechnik GmbH

Otto-Hahn Straße 12

75248 Ölbronn-Dürrn

Tel.: +49 7237 48633 – 0 / Email: info@sungmbh.de



⁶ Przezroczyste worki sterylizacyjne, np. firmy Wipak Walsrode GmbH & Co. KG