



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Šveicarija
 Telefonas: +41 71 747 25 25 Faksas: +41 71 747 25 50 el. paštas: info@edenta.ch
 EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald – Lichtenšteinas
 Tel.: +423 375 20 20 el. paštas: info@edenta.com

Gamintojo informacija

pakartotinai sterilizuojamų instrumentų pakartotiniam paruošimui odontologinėje praktikoje, naudotojams, turintiems atitinkamą kvalifikaciją pagal DIN EN ISO 17664.

Medicinos priemonės, kritinės B/invazinio naudojimo

Produktai:

Instrumentai, kurie prasiskverbia pro odą ar gleivinę ir liečiasi su krauju, vidaus audiniais ar organais, įskaitant žaizdas. Ši gamintojo informacija taikoma visiems „Edenta“ tiekiamiems odontologiniams instrumentams, kurie naudojami chirurginėms ar endodontinėms procedūroms. Tai deimantiniai ir kietmetalio instrumentai, nerūdijančiojo plieno instrumentai ir šaknų kanalų instrumentai, pagaminti iš nerūdijančiojo plieno arba nikelio-titano.

Svarbios pastabos:


Nauji nesterilūs instrumentai turi būti iš naujo apdorojami prieš pirmą kartą juos naudojant. Spalvoto anoduoto aliuminio dalys (pvz., „Bur block 40500-40580“ ir „Retopin Mandrell“) praranda savo įprastą spalvą, kai naudojamos įprastos valymo priemonės bei plovimo ir dezinfekavimo įrenginį. Paruošimui reikia naudoti specialiai tam skirtas valymo ir dezinfekavimo priemones (pvz., „HELVEMED Instrument Thermo EC“). Laikykitės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir sąlyčio laiko. Prieš apdorojant šaknų kanalų instrumentus, iš jų turi būti išimti „Endo“ stabdikliai.

Pakartotinio paruošimo apribojimas:

Toliau pateiktos patirtimi grįstos toliau išvardintų prietaisų grupių pakartotinio naudojimo (gaminio naudojimo laiko) vertės:

Nerūdijančiojo plieno instrumentai:	– 10 kartų	„Endo“ instrumentai: platūs kanalai	– ne daugiau kaip 6 kart.
Kietmetalio instrumentai/keramika:	– 15 kartų	vidutiniai kanalai	– ne daugiau kaip 3 kart.
Deimantiniai instrumentai:	– 10 kartų	siauri kanalai	naudokite tik 1 kartą

Pakartotinis apdorojimas neturi įtakos instrumento veikimui, nes visas šių prietaisų medžiagas galima apdoroti kelis kartus. Gaminio eksploatavimo laikotarpio pabaigą iš esmės lemia tik nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsirandantys dėl prietaisų naudojimo. Gaminio naudojimo laiko pabaiga (laikas, kai pakartotinis naudojimas nebegali būti laikomas saugiu) nustatomas pagal instrumentus su defektais, pvz., su trūkstama deimantine danga, nupjautomis ir (arba) sulaužytais pjovimo briaunomis, lūžusiomis darbinėmis dalimis, surūdijusiais paviršiais, sulankstytais instrumentais ir t. t. Gaminio eksploatavimo laikotarpio pabaigą patvirtina ruošėjas (turintis specialų išsilavinimą), kuris išrūšiuoja sugedusius instrumentus. Taip užtikrinama, kad tik mechanškai nepažeistus instrumentus būtų galima saugiai ir pakartotinai paruošti, taikant tinkamą paruošimo būdą.

Vienkartiniai gaminiai (ant pakuotės  pažymėti užrašu) nėra skirti pakartotiniam naudojimui. Saugus naudojimas negali būti užtikrintas, jei šie gaminiai naudojami dar kartą, nes kyla infekcijos rizika ir (arba) gaminių sauga nebėra užtikrinta.

Darbo vieta:

Veiksmingos higienos priemonės pagal konkrečios šalies reikalavimus.

Laikymas ir transportavimas:

Iškart po naudojimo instrumentus įdėkite į tinkamą (šarminį, be aldehidų) valymo ir dezinfekavimo tirpalą (pvz., „neodisher® Septo PreClean“, frezatoriuje) ir ne vėliau kaip po valandos dar kartą juos apdorokite. Valant viduje aušinamus instrumentus reikia būti labai atsargiems. Kruopščiai nuplaukite viduje atvėsintus instrumentus visiškai demineralizuotu vandeniu. Jei aušinimo angos nėra ištisinės, pakeiskite instrumentą. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl koncentracijos ir sąlyčio laiko. Instrumentai į apdorojimo vietą turėtų būti gabenami frezatoriuje.

Valymas ir dezinfekavimas:

Pagal Ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos komisijos (KRINKO) ir Roberto Kocho instituto (RKI) rekomendacijas, tolesnį apdorojimą pageidautina atlikti mechaniniu būdu, o dezinfekciją – terminiu būdu.

Patvirtintas automatizuotas pakartotinis apdorojimas

Naudojama įranga:

Išankstinis valymas rankiniu būdu automatiniam valymui ir (arba) dezinfekcijai: ultragarsinėje vonelėje su „neodisher Septo PreClean“ 0,5–1 % plovimo ir dezinfekavimo įrenginys „Miele G7835“; programa: „Vario TD“; valymo priemonė: „neodisher® Mediclean Dental“ – 0,2–1 % – 50–60 °C temperatūroje.

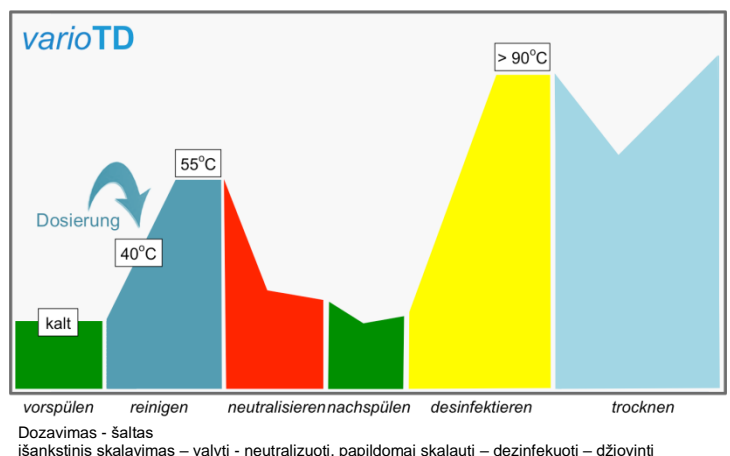
Stovas besisukantiems instrumentams (pvz., „Edenta“ Ref. 40600 - 40603).

Paruošimas:

1. Prieš pat apdorojimą rankiniu būdu išimkite instrumentus iš frezatoriaus arba laikinojo stovo ir atlikite rankinį IŠANKSTINĮ valymą.
2. Išankstinis valymas:
 - a. Nuo prietaiso paviršiaus pašalinkite matomus nešvarumus arba stambius nešvarumus naudodami kietą plastikinį šepetėlį (ne plieninį) po šaltu tekančiu vandeniu (<40 °C, geriamojo vandens kokybės).
 - b. Įdėkite instrumentus į tinkamą instrumentų stovą ir (arba) sietą ir valykite juos ultragarso vonelėje, pripildytoje valymo ir dezinfekavimo priemonės (pvz., „neodisher® Septo PreClean“, 0,5–1 %, kambario temperatūra), 15 minučių (instrumentai turi būti visiškai padengti valymo tirpalu). Užtikrinkite, kad ultragarso vonelėje nesusidarytų skalavimo šešėlių. Prieš kiekvieną naudojimą ultragarso vonelę reikia pakeisti.
3. 10 sekundžių skalaukite instrumentus po šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu (geriamojo vandens kokybė < 20 °C), kad valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonės likučiai nepatektų į mašiną (plovimo ir dezinfekavimo įrenginį).
4. Valant prietaisai neturi liestis vienas su kitu, todėl juos sudėkite į tinkamą prietaisų stovą.
5. Įstatykite arba pastatykite instrumentų stovą į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį taip, kad purškimo srovė patektų tiesiai ant instrumentų.
6. Į skalbyklę-dezinfektorių įpilkite valymo priemonės (pvz., „neodisher® Mediclean Dental“ – 0,2–1 % – 50– 60 °C), vadovaudamiesi gaminio etiketėje bei plovimo ir dezinfekavimo įrenginio gamintojo instrukcijomis.
7. Paleiskite „Vario TD“ terminio dezinfekavimo programą, programos seką žr. skyriuje „Vario TD“ programos seka“. Terminė dezinfekcija atliekama pagal nacionalines taisykles ir A₀ vertę (EN/ISO 15883).
8. Kad išvengtumėte dėmių, rekomenduojame skalavimo fazėje naudoti visiškai demineralizuotą vandenį.
9. Pasibaigus programai, išimkite instrumentus iš plovimo ir dezinfekavimo įrenginio ir išdžiovinkite juos – geriausia švarių, sausu suslėgtuoju oru pagal RKI rekomendacijas.
10. Vizualiai patikrinkite, ar instrumentai švarūs ir nepažeisti (pvz., naudodami didinamąjį stiklą, didinantį iki 8–10 kartų). Išrūšiukite sugedusius instrumentus (trūksta deimantinės dangos, nupjautos ir (arba) sulaužytos pjovimo briaunos, sulūžusios darbinės dalys, surūdiję paviršiai, sulenkti instrumentai ir t. t.). Jei pastebima likusi tarša, valymą ir dezinfekavimą kartokite tol, kol užterštumo nebeliks. Jei po pakartotinio valymo ir dezinfekavimo vis dar matomas užterštumas, instrumentus reikia išmesti.

Toliau nurodyta valymo ir dezinfekavimo procedūra pagal DIN EN ISO 17664 ir DIN EN ISO 15883 buvo patvirtinta ir jai suteiktas leidimas.

Proceso parametrų programa „Vario TD“:	
Išankstinis valymas	3 min. šaltu vandentiekio vandeniu, geriamojo vandens kokybė <20 °C
Ištuštinimas	
Valymas	10 min. 50–60 °C temperatūroje, 0,2–1 % „neodisher® Mediclean Dental“ demineralizuotu vandeniu. Dozavimas pagal gamintojo nurodymus
Ištuštinimas	
Skalavimas	1 min. demineralizuotu vandeniu (40–45 °C)
Ištuštinimas	
Skalavimas	1 min. demineralizuotu vandeniu (< 20 °C)
Ištuštinimas	
terminis dezinfekavimas	5 min. 90–92 °C temperatūroje (A ₀ vertė 3000) ir demineralizuotame vandenyje
Ištuštinimas	
automatinis džiovinimas karštu oru	20-30 min. > 60 °C temperatūroje (skalavimo talpoje)



1 pav. Schematinė „Vario TD“ programos seka

Standartizuotas rankinis paruošimas (alternatyva, nerekomenduojama)

Naudojama įranga:

Plastikinis šepetėlis/tinkama valymo ir dezinfekavimo priemonė (pvz., „neodisher Septo PreClean“) su dezinfekavimo sertifikatu rotaciniams instrumentams/ultragarsiniams prietaisams/instrumentų vonelei

Paruošimas:

1. Prieš rankinį apdorojimą iš karto išimkite instrumentus iš frezatoriaus arba laikinojo stovo.
2. Išankstinis valymas (netaikoma poliravimo mašinoms ir keramikos šlifluokliams):
 - a. Nuo prietaiso paviršiaus pašalinkite matomus nešvarumus arba stambius nešvarumus naudodami kietą plastikinį šepetėlį (ne plieninį) po šaltu tekančiu vandeniu (<40 °C, geriamojo vandens kokybės).
 - b. Įdėkite instrumentus į tinkamą instrumentų stovą ir (arba) sietą ir valykite juos ultragarso vonelėje, pripildytoje valymo ir dezinfekavimo priemonės (pvz., „neodisher® Septo PreClean“, 0,5–1 %, kambario temperatūra), 15 minučių (instrumentai turi būti visiškai padengti valymo tirpalu). Užtikrinkite, kad ultragarso vonelėje nesusidarytų skalavimo šešėlių. Prieš kiekvieną naudojimą ultragarso vonelę reikia pakeisti.
3. Valant instrumentai neturi liestis vienas su kitu, todėl sudėkite juos į tinkamą instrumentų stovą ultragarsiniame valytuve, pripildytame valymo ir dezinfekavimo priemonės (instrumentai turi būti visiškai padengti valymo tirpalu). Užtikrinkite, kad ultragarso vonelėje nesusidarytų skalavimo šešėlių. Prieš kiekvieną naudojimą ultragarso vonelę reikia pakeisti.
4. Kadangi ultragarso vonelėje esantys virpesiai gali būti sugeriami poliravimo priemonių ir keraminių abrazyviųjų medžiagų, juos reikėtų ruošti tik instrumentų vonelėje.
5. Valant ir chemiškai dezinfekuojant ultragarsiniame prietaise (maž. 35 khz), reikia laikytis gamintojo nurodymų dėl valymo ir dezinfekavimo priemonės koncentracijos ir poveikio laiko (pvz., „neodisher Septo PreClean“ 0,5–1 %, 20–25 °C temperatūra – 15 min.). Poveikio laikas prasideda tik tada, kai į ultragarso prietaisą įdedamas paskutinis instrumentas, ir negali būti trumpesnis už šį laiką. Valykite ir dezinfekuokite ne aukštesnėje kaip 45 °C temperatūroje (baltymų koaguliacijos pavojus).
6. Praėjus poveikio laikui, kruopščiai nuplaukite dezinfekcinės priemonės likučius nuo instrumentų švari tekant vandeniu (naudojant visiškai demineralizuotą vandenį skalavimo fazėje, išvengiama dėmių susidarymo).
7. Džiovinkite instrumentus pagal RKI rekomendacijas (geriausia švari, sausu suslėgtuoju oru)
8. Vizualiai patikrinkite, ar instrumentai švarūs ir nepažeisti (pvz., naudodami didinamąjį stiklą, didinantį iki 8–10 kartų). Išrūšiuokite sugedusius instrumentus (trūksta deimantinės dangos, nupjautos ir (arba) sulaužytos pjovimo briaunos, sulūžusios darbinės dalys, surūdiję paviršiai, sulenkti instrumentai ir t. t.). Jei pastebima likusi tarša, valymą ir cheminį dezinfekavimą kartokite tol, kol užterštumo nebėliks. Jei po pakartotinio valymo ir dezinfekavimo vis dar matomas užterštumas, instrumentus reikia išmesti.

Sterilizacija garais:

Kritiniai B instrumentai visada turi būti papildomai sterilizuojami garų sterilizatoriuje!!!

Sterilizacija garais frakcionuotu vakuuminio būdu, taikant patvirtintą procesą
(prietaisai pagal EN 13060, B klasė)



- Turi būti parinkta prietaisui ir sterilizacijos procedūrai tinkama pakuotė (žr. DIN 58952/53 arba EN 868); ji turi būti pakankamai didelė, kad sandariklis nebūtų įtemptas.
- Frakcionuotas išankstinis vakuumavimas (4 kartus).
- Sterilizacijos temperatūra 134 °C/2,1 bar.
- Laikymo trukmė 5 minutės (visas ciklas).
- Džiovinimo trukmė 10 minučių.

Kad būtų išvengta dėmių ir korozijos, garuose neturi būti sudedamųjų dalių. Rekomenduojamos ribinės vertės (žr. lentelės 2 pav.) tiekiamo vandens ir garų kondensato sudedamosioms dalims nustatytos standarte DIN EN 13060. Sterilizuojant kelis instrumentus, negalima viršyti didžiausios garų sterilizatoriaus apkrovos. Būtina laikytis prietaiso gamintojo specifikacijų.

Dokumentais patvirtintas leidimas po sėkmingos sterilizacijos.

Transportavimas ir laikymas:

Transportuoti ir laikyti reikia švariai, apsaugojus nuo dulkių, drėgmės ir pakartotinio užteršimo, laikantis jūsų šalyje galiojančių laikymo terminų. Prietaisus visada reikia saugoti nuo cheminių medžiagų, rūgščių, karščio ir didelių temperatūros svyravimų.

Medžiagos atsparumas:

Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo priemones įsitikinkite, kad jų sudėtyje nėra šių sudedamųjų dalių: organinių, mineralinių ir oksiduojančių rūgščių ir (arba) stiprių šarmų (pH > 10,5 neleistas, rekomenduojamos tik neutralios arba silpnai šarminės valymo priemonės), nenaudokite šarminių valymo priemonių poliravimo priemonėms, alkoholių, eterių ir ketonų, benzino, oksiduojančių medžiagų. Niekada nevalykite visų instrumentų ir sterilizacijos padėklų metaliniais šepetiais ar plieno vata.

Gamintojas užtikrina, kad pirmiau išvardytos apdorojimo procedūros yra tinkamos nurodytai prietaisų grupei pakartotinai apdoroti. Apdorotojantis asmuo yra atsakingas už tai, kad apdorojant apdorojimo įrenginiais, medžiagomis ir pasitelkus darbuotojus būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Tam paprastai reikia reguliariai tikrinti patvirtintas automatizuotas arba standartizuotas rankinio apdorojimo procedūras. Panašiai, bet kokį nukrypimą nuo čia išvardytų procedūrų (pvz., kitų cheminių medžiagų naudojimą) apdorojantis asmuo turėtų atidžiai įvertinti dėl jų veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių.

Laikykitės savo šalyje galiojančių teisinių nuostatų dėl medicinos priemonių apdorojimo (pvz., www.swissmedic.ch)

2 pav. Priemaišos kondensate ir tiekiamame vandenyje

	Tiekiamas vanduo	Kondensatas
Garavimo likučiai	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Silicio oksidas, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Geležis	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Kadmis	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Švinas	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Sunkiųjų metalų, išskyrus geležį, kadmį, šviną, pėdsakai	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Chloridas	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Fosfatas	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Laidumas (20 °C temperatūroje)	≤ 15 μS/cm	≤ 3 μS/cm
pH vertė	5–7,5	5–7
Išvaizda	bespalvis, skaidrus, be nuosėdų	bespalvis, skaidrus, be nuosėdų
Kietumas	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l
PASTABA: Kondensatas susidarė iš garų, sklindančių iš tuščios sterilizavimo kameros.		