

# Välineiden ja nastojen puhdistus ja sterilointi



VAIN HAMMASLÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN

## **JUURIHOITOVIILOJEN, KÄSIKÄYTTÖISTEN VÄLINEIDEN, TAPPIEN JA NASTOJEN, RUOSTUMATTOMIEN TERÄSPORIEN, RUOSTUMATTOMIEN TERÄSTERIEN JA ULTRAÄÄNIKÄRKIEN PUHDISTUS JA STERILOINTI**

### 1) JOHDANTO

Steriileiksi merkityjä laitteita ei tarvitse käsitellä millään tavalla ennen ensimmäistä käyttökertaa. Jos laitetta ei ole merkitty steriiliksi, se on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa tämän käyttöohjeen osan 3) VAIHEKOHTAISET OHJEET kohtien 4–8 mukaisesti.

Jos laitetta ei ole merkitty kertakäyttöiseksi, se on käsiteltävä tämän käyttöohjeen mukaisesti. Hygieni- ja turvallisuussyistä välineet on puhdistettava ja steriloitava aina ennen uudelleenkäyttöä tartuntojen estämiseksi.

#### **Muulla tavalla käsiteltävät laitteet:**

Muovisia Unclip- ja Mooser Calcinable -nastoja ei voi steriloida, vaan ne on desinfioitava upottamalla ne NaOCl-liuokseen (vähintään 2,5 %) viiden minuutin ajaksi huonelämpötilassa.

### 2) YLEISET SUOSITUKSET

- 1) Käytä vain desinfioivaa puhdistusaineliuosta, jonka teho on hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä). Käytä puhdistusaineliuosta valmistajan toimittaman käyttöohjeen mukaisesti. Suosittelemme käyttämään korroosion estäviä desinfiointi- ja puhdistusaineita metallilaitteiden käsittelyssä.
- 2) Käytä oman turvallisuutesi takaamiseksi henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, kasvosuojain).
- 3) Käyttäjä on vastuussa siitä, että tuote puhdistetaan ja steriloidaan niin ensimmäisellä käyttökerralla kuin myöhemmässä käytössä, sekä siitä, ettei steriloinnin jälkeen vaurioituneita tai likaantuneita laitteita käytetä.
- 4) Turvallisinta on käyttää laitteita vain yhden kerran. Jos laitteita käytetään uudelleen, suosittelemme, ettei niitä käytetä kuitenkaan viittä kertaa enempää. Ne on tarkastettava huolellisesti jokaisen käsittelykerran jälkeen ennen käyttöä: viat, kuten muodonmuutokset (tauttuminen, purkautuminen), halkeamat, korroosio ja värikoodin tai merkintöjen puuttuminen, ovat merkkejä siitä, että laitteet eivät täytä aiottuun käyttötarkoitukseen liittyviä turvallisuusvaatimuksia, ja ne on sen vuoksi hävitettävä.

Suosittellemme välttämään juurikanavien muotoiluvälineiden seuraavien enimmäiskäyttökertojen ylittämistä:

Kanavan tyyppi	Ruostumattomasta teräksestä valmistetut välineet, joiden halkaisija on $\leq$ ISO 015	Ruostumattomasta teräksestä valmistetut välineet, joiden halkaisija on $>$ ISO 015	Nikkeli-titaaniseoksesta valmistetut välineet
Erittäin kaarevat ( $> 30^\circ$ ) tai S-kirjaimet muotoiset kanavat	Enintään 1 kanava	Enintään 2 kanavaa	Enintään 2 kanavaa
Kohtalaisen kaarevat kanavat ( $10-30^\circ$ )	Enintään 1 kanava	Enintään 4 kanavaa	Enintään 4 kanavaa
Hieman kaarevat ( $< 10^\circ$ ) ja suorat kanavat	Enintään 1 kanava	Enintään 8 kanavaa	Enintään 8 kanavaa



















- 5) Kertakäyttöisiksi merkityjä laitteita ei saa käyttää uudelleen.
- 6) Viimeisessä huuhteluvaiheessa on käytettävä deionisoitua vettä siitä riippumatta, käytetäänkö käsittelyyn automatisoitua pesu-/desinfiointilaitetta vai manuaalista puhdistusmenetelmää. Hanavettä voi käyttää muissa huuhteluvaiheissa.
- 7) Välineisiin, joissa on muovisen kädensijat, ja nikkeli-titaaniseoksesta valmistettuihin välineisiin ei saa käyttää vetyperoksidiliuosta ( $H_2O_2$ ), koska sen tiedetään heikentävän niitä.
- 8) Nikkeli-titaaniseoksesta valmistetusta välineestä vain aktiivinen osa, joka on kosketuksissa potilaan kanssa, upotetaan natriumhypokloriittiliuokseen, joka pitoisuus on enintään 5 %.
- 9) Älä anna laitteen kuivua ennen esidesinfointia tai puhdistusta tai sen aikana. Kuivuneen biologisen materiaalin irrottaminen voi olla vaikeaa.
- 10) Käytä käsittelyssä vain laitteelle sopivaa tukea.
- 11) Älä käytä merkintäjärjestelmiä tai tunnustemerkintöjä suoraan laitteeseen.

### 3) VAIHEKOHTAISET OHJEET

	Toimenpide	Menettelyt	Varoitukset ja huomautukset
1.	Purkaminen	- Pura laite tarvittaessa.	- Irrota ja hävitä silikonistopparit.
2.	Esidesinfointi	- Liota kaikki laitteet heti käytön jälkeen desinfiointiliuoksessa (suosittelemme käyttämään Prolystica® 2X tiivistettyä entsyymäistä 0,4 %:sta esiliotus- ja puhdistusainetta, liotusaika vähintään 15 minuuttia). Käytä tasoa, joka on valmistettu suuritiheysisestä polyeteenistä tai ruostumattomasta teräksestä.	- Noudata ohjeita sekä valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia ja upotusaikoja (liian suuri pitoisuus voi syövyttää laitteita tai aiheuttaa niihin muita vaurioita). - Esidesinfiointiliuoksena on käytettävä toimittajan esidesinfointikäyttöön hyväksymää erityistä liuosta. Sitä on käytettävä toimittajan ohjeiden mukaan laimennettuna. Siinä on oltava proteolyttistä entsyymiä, tai se on sekoitettava proteolyttisen entsyymin kanssa. - Esidesinfiointiliuoksessa ei saa olla aldehydejä (verijäämien kiinnittymisen estämiseksi) eikä di- tai trietanoliamineja korroosionestoaineena. Vaihda esidesinfiointiliuos säännöllisesti, eli kun se likaantuu tai sen teho heikkenee mikrobisen kuormituksen vuoksi. - Älä käytä esidesinfiointiliuoksia, jotka sisältävät fenolia tai tuotteita, jotka eivät ole yhteensopivia laitteiden kanssa. - Jos välineissä on näkyvää likaa, lika kannattaa poistaa pehmeällä harjalla (nailon, polypropeeni, akryyli). Harjaa näkyvät epäpuhtaudet laitteesta manuaalisesti.
3.	Huuhtelu	- Huolellinen huuhtelu (vähintään 1 minuutti) juoksevan veden alla (huoneenlämpöinen).	- Käytä huuhteluun hanavettä. - Jos esidesinfiointiliuos sisältää korroosionestoainetta, huuhtelu kannattaa suorittaa juuri ennen puhdistusvaihetta.

4a.	Automatisoitu puhdistus pesu-/desinfointilaitteella	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aseta laitteet sarjaan, tukeen tai astiaan (valmistettu ruostumattomasta teräksestä tai titaanista), jotta laitteet tai nastat eivät kosketa toisiaan.</li> <li>- Aseta laitteet pesu-/desinfointilaitteeseen ja suorita määritetty jakso (Ao-arvo &gt; 3000 tai vähintään 5 minuuttia 90 °C (194 °F) lämpötilassa).</li> <li>- Käytä puhdistavaa puhdistusaineliuosta (suosittelemme käyttämään Neodisher Mediclean Fortea, vahvuus 0,4 %).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hävitä kaikki laitteet, joissa on vaurioita (rikkoutunut, taipunut tms.).</li> <li>- Varo, etteivät välineet ja nastat kosketa toisiaan, kun asetat niitä pesu-/desinfointilaitteeseen. Käytä apuna sarjoja, tukia tai astioita.</li> <li>- Noudata puhdistusaineliuksen valmistajan antamia ohjeita ja pitoisuuksia.</li> <li>- Noudata pesu-/desinfointilaitteen valmistajan antamia ohjeita ja tarkasta jokaisen jakson jälkeen, että valmistajan määrittämät edellytykset täyttyvät.</li> <li>- Viimeisessä huuhteluvaiheessa on käytettävä deionisoitua vettä. Noudata muissa vaiheissa valmistajan määrittämiä veden laatuvaatimuksia.</li> <li>- Käytä vain standardin EN ISO 15883 mukaisesti hyväksytyä pesu-/desinfointilaitetta, joka on huollettu ja tarkastettu säännöllisesti.</li> <li>- Suosittelemme käyttämään emäksistä puhdistusainetta, jossa on rasvaa poistavia, desinfiivia (bakteereja ja sieniä vastaan) ja syöpymistä estäviä pinta-aktiivisia aineita. Puhdistusaineen tehon on oltava hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä) ja sitä on käytettävä käyttöohjeiden mukaisesti. Puhdistusaineessa ei saa olla aldehydejä eikä di- tai trietanoliamiineja korroosionestoaineena.</li> </ul>
<b>TAI</b>			
4b.i	Manuaalinen puhdistus ultraäänilaitteen avulla	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aseta laitteet sarjaan, tukeen tai astiaan (valmistettu ruostumattomasta teräksestä, polypropeenista tai titaanista), jotta laitteet eivät kosketa toisiaan.</li> <li>- Upota puhdistavaan puhdistusaineliukseen (suosittelemme käyttämään Neodisher Mediclean Fortea, vahvuus 2 %), ja käytä soveltavuuden mukaan ultraäänilaitetta vähintään 15 minuutin ajan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laitteisiin ei saa jäädä näkyvää likaa.</li> <li>- Jos laitteessa on näkyvää likaa, laitetta on harjattava manuaalisesti pehmeällä harjalla (nailon, polypropeeni, akryyli), kunnes näkyvä lika on poistettu.</li> <li>- Hävitä kaikki laitteet, joissa on vaurioita (rikkoutunut, taipunut, purkautunut).</li> <li>- Noudata puhdistusaineliuksen valmistajan antamia ohjeita sekä vedenlaatua, pitoisuuksia ja puhdistusainetta koskevia määräyksiä.</li> <li>- Suosittelemme käyttämään emäksistä puhdistusainetta, jossa on rasvaa poistavia, desinfiivia (bakteereja ja sieniä vastaan) ja syöpymistä estäviä pinta-aktiivisia aineita. Puhdistusaineen tehon on oltava hyväksytty (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä) ja sitä on käytettävä puhdistusaineliuksen valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.</li> <li>- Puhdistusaineessa ei saa olla aldehydejä eikä di- tai trietanoliamiineja korroosionestoaineena.</li> </ul>
4b.ii	Huuhtelu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Huolellinen huuhtelu (vähintään 1 minuutti) juoksevan veden alla (huoneenlämpöinen).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Käytä huuhteluun deionisoitua vettä.</li> <li>- Jos aiemmin käytetty puhdistusaineliuos sisältää korroosionestoainetta, huuhtelu kannattaa suorittaa juuri ennen autoklavointia.</li> </ul>
4b.iii	Kuivaaminen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laitteiden on oltava täysin kuivia ennen tarkastusta ja pakkaamista.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kuivaa kertakäyttöisellä kuitukangasliinalla.</li> <li>- Laitteita on kuivattava, kunnes näkyvissä oleva kosteus on poistettu.</li> <li>- Kiinnitä erityistä huomiota laitteen niveltä ja onteloiden kuivaamiseen.</li> </ul>
5.	Tarkastus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kokoa laitteet tarvittaessa (ja aseta silikonistopparit paikoilleen).</li> <li>- Tarkasta laitteiden toiminta.</li> <li>- Tarkasta laitteet silmämääräisesti hyvässä valaistuksessa (väh. 500 lux) ja erottele ehjät viallisista.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Likaiset laitteet on puhdistettava uudelleen.</li> <li>- Älä käytä silikonistoppareita uudelleen.</li> <li>- Hävitä laitteet, joissa on yleisissä suosituksissa (kohta 4) kuvattuja vaurioita.</li> </ul>

6.	Pakkaus	<p>- Aseta laitteet sarjaan, tukeen tai astiaan, jotta ne eivät kosketa välineitä tai nastoja, ja pakkaa laitteet "sterilointipusseihin".</p>	<p>- Laite on pakattava ennen sterilointia kaksinkertaiseen pakkaukseen paperi-muovipussien avulla höyrysterilointia varten. Varmista, että pussit soveltuvat höyrysterilointiin ja ne on hyväksytty ja valmistettu standardien ISO 11607 ja EN 868-5 vaatimusten mukaisesti.</p> <p>- Käytä sopivaa pakkausta, joka kestää kosteutta ja kuumuutta (141 °C, 286 °F) ja täyttää standardin ISO 11607 vaatimukset.</p> <p>- Estä kosketukset välineiden tai nastojen kanssa steriloinnin aikana. Käytä sarjoja, tukia tai astioita.</p> <p>- Jos teräviä laitteita ei sijoiteta laatikkoon, niiden ympärille on laitettava silikonisuojaus pakkauksen puhkeamisen estämiseksi.</p> <p>- Sinetöi pussit valmistajan antamien suositusten mukaisesti. Jos käytät termistä sinetöintilaitetta, prosessi on vahvistettava ja terminen sinetöintilaitte on kalibroitava ja tarkastettava.</p> <p>- Tarkasta valmistajan ilmoittama pussin käyttöaika ja määritä säilytysaika sen perusteella.</p>
7.	Sterilointi	<p>- Voit käyttää seuraavia sterilointijaksoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 132 °C (269,6 °F), 4 minuuttia;</li> <li>• 134 °C (273,2 °F), 3 minuuttia;</li> <li>• 134 °C (273,2 °F), 18 minuuttia.</li> </ul> <p>Suosittelimme höyrysterilointia 134 °C:een / 273,2 °F:een lämpötilassa 18 minuutin ajan mahdollisten prionien poistamiseksi.</p>	<p>- Välineet ja nastat on steriloitava pakkausmerkintöjen mukaisesti.</p> <p>- Jos steriloit useita välineitä samassa autoklaavijaksossa, varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuormitus ei ylitä.</p> <p>- Aseta pussit höyrysterilointilaitteeseen laitteen valmistajan antamien suositusten mukaisesti.</p> <p>- Käytä vain höyrysterilointilaitteita, joissa ilma poistetaan etukäteen alipaineen avulla ja jotka täyttävät standardien EN 13060 (luokka B, pienet sterilointilaitteet) ja EN 285 (täyden koon sterilointilaitteet) vaatimukset, sekä kyllästettyä höyryä.</p> <p>- Käytä standardin ISO 17665 mukaista hyväksyttyä sterilointimenetelmää ja 20 minuutin vähimmäiskuivausaikaa.</p> <p>- Vastuu sterilointilaitteen huollosta on käyttäjällä. Laite on huollettava lääkinnällisille laitteille määritettyjen sterilointiohjeiden mukaisesti (esimerkkejä: huollon suunnittelu, hyväksyntä, kondensaatin ja veden hyväksymisehdot standardin EN 285 liitteen 2 mukaisesti).</p> <p>- Tarkasta sterilointimenettelyn teho ja hyväksyntäehdot (pakkaus koskematon, ei kosteutta, ei värimuutoksia pakkauksessa, positiiviset fysikaalis-kemialliset ilmaisimet, yhdenmukaisuus voimassaolevien ja viitteenä olevien rajoitusten välillä). Pakkauksen yhdenmukaisuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota, jos sterilointijakson lämpötila on 134 °C (273,2 °F) ja aika 18 minuuttia.</p> <p>- Säilytä jäljitettävyyssiedot ja määritä säilytysaika pakkauksen valmistajan ohjeiden mukaan.</p> <p>- Paikallisissa määräyksissä voidaan sallia lyhyemmät sterilointijaksot, mutta niiden ei taata poistavan prioneja.</p>
8.	Varastointi	<p>- Säilytä laitteita sterilointipakkausissa puhtaassa ympäristössä etäällä kosteudesta ja suorasta auringonvalosta. Säilytä huoneenlämpötilassa (yleensä 15–25 °C / 59–77 °F).</p>	<p>- Steriloinnin jälkeen tuotetta on käsiteltävä varoen, jotta pakkaus ei rikkoudu (tuotteen on säilyttävä steriilinä).</p> <p>- Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai märkä.</p> <p>- Tarkasta pakkaus ja lääkinnälliset laitteet ennen käyttöä (pakkaus yhdenmukainen, ei kosteutta ja viimeinen käyttöpäivä). Jos havaitset vaurioita, toimenpide on suoritettava vaihe vaiheelta kokonaan uudelleen.</p>

Symbolit	FI
	Steriiili tuote (steriloitu sähkömagneettisella tai ionisäteilyllä)
	Voidaan steriloida tietyssä lämpötilassa
	Kertakäyttöinen
	Alumiini
	Hiihteräs
	Timantti
	Geeli
	Lasikuitua
	Guttaperkka
	Nikkeli-titaani
	Muovi
	Juurikanavan tiiviste
	Paperi
	Platina
	Silikoni
	Ruostumaton teräs
	Titaani
	Wolframi-karbidi

### Valmistaja



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
 Chemin du Verger, 3  
 CH-1338 Ballaigues  
 Sveitsi  
[dentsplysirona.com](http://dentsplysirona.com)