

Instrumentu un tapiņu tīrīšana un sterilizēšana



TIKAI IZMANTOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ

TĪRĪŠANAS UN STERILIZĒŠANAS PROCEDŪRA ENDODONTIJAS URBJIEM, ROKAS INSTRUMENTIEM, TAPĀM UN TAPIŅĀM, NERŪSĒJOŠĀ TĒRAUDA URBJIEM, NERŪSĒJOŠĀ TĒRAUDA BORIEM UN ULTRASKAŅAS UZGAĻIEM

1) PRIEKŠVārds

Ierīcēm, kas ir apzīmētas kā “sterilas”, pirms pirmās lietošanas nav nepieciešama īpaša apstrāde. Visas pārējās ierīces, kas nav apzīmētas kā “sterilas”, pirms pirmās lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šo lietošanas norādījumu sadaļas 3) DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI 4.–8. daļu.

Ierīces, kas nav apzīmētas kā paredzētas “vienreizējai lietošanai”, ir atkārtoti jāapstrādā saskaņā ar šiem lietošanas norādījumiem. Higiēnas un sanitārās drošības nolūkos šie instrumenti ir jātīra un jāsterilizē pirms katras atkārtotās izmantošanas reizes, lai novērstu inficēšanos.

Iznēmuma ierīces:

Uniclip un Mooser kalcinējošās plastmasas tapiņas nevar sterilizēt, un tās ir jādezinficē, iemērcot NaOCl (2,5 % vismaz) šķīdumā uz 5 min. istabas temperatūrā.

2) VISPĀRĒJS IETEIKUMS

- 1) Izmantojiet tikai tādu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ar dezinficēšanas efektu, kura efektivitāte ir apstiprināta (VAH/DGHM saraksts, CE marķējums, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums), un dariet to saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa šķīduma ražotāja lietošanas norādījumiem. Visām metāla ierīcēm ir ieteicams izmantot pretkorozijas dezinficēšanas un tīrīšanas līdzekļus.
- 2) Drošības nolūkā, lūdzu, lietojiet personisko aizsargaprīkojumu (cimdus, brilles, masku).
- 3) Lietotājs ir atbildīgs par izstrādājuma tīrīšanu un sterilizāciju pirms pirmā lietošanas cikla un pārējiem lietošanas gadījumiem, kā arī par bojātu vai netīru instrumentu lietošanu pēc sterilizācijas.
- 4) Praktizējošam ārstam mūsu ierīces drošāk ir izmantot tikai vienreiz. Ja mūsu instrumenti tiek izmantoti atkārtoti, ieteicams tos neizmantot vairāk nekā 5 reizes. Pēc katras apstrādes tie pirms lietošanas ir rūpīgi jāpārbauda: defektu parādīšanās, piemēram, deformācija (saliekšanās, attīšanās), lūzumi, korozija, krāsas koda vai marķējuma zudums, liecina, ka instrumenti nevar veikt paredzētos uzdevumus nepieciešamajā drošības līmenī un tādēļ no tiem ir jāatbrīvojas.

Ir ieteicams nepārsniegt mūsu sakņu kanālu veidošanas instrumentu maksimālo lietošanas reižu skaitu

Kanāla veids	Nerūsējošā tērauda instrumenti, kuru diametrs ir ≤ISO 015	Nerūsējošā tērauda instrumenti, kuru diametrs ir >ISO 015	NiTi instrumenti
Ārkārtīgi izliekti (>30°) vai S formas kanāli	Ne vairāk kā 1 kanāls	Ne vairāk kā 2 kanāli	Ne vairāk kā 2 kanāli
Vidēji izliekti kanāli (10–30°)	Ne vairāk kā 1 kanāls	Ne vairāk kā 4 kanāli	Ne vairāk kā 4 kanāli
Nedaudz izliekti (<10°) vai taisni kanāli	Ne vairāk kā 1 kanāls	Ne vairāk kā 8 kanāli	Ne vairāk kā 8 kanāli



















- 5) Ierīces, kas apzīmētas kā vienreiz lietojamas, nav apstiprinātas atkārtotai izmantošanai.
- 6) Pēdējā skalošanas posmā obligāti ir jāizmanto dejonizēts ūdens — vai nu izmantojot automātisko mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtu, vai manuālu tīrīšanas metodi. Citos skalošanas posmos drīkst izmantot krāna ūdeni.
- 7) Instrumentus ar plastmasas rokturiem un NiTi instrumentus nevar lietot ar ūdeņraža peroksīda (H₂O₂) šķīdumu, par kuru ir zināms, ka tas tos bojā.
- 8) Tikai NiTi instrumenta aktīvo daļu, kas ir saskarē ar pacientu, drīkst iegremdēt NaOCl šķīduma koncentrātā, kura koncentrācija **NEPĀRSNIEDZ 5%**.
- 9) Nepieļaujiet ierīces nožūšanu pirms dezinfekcijas vai tīrīšanas vai tās laikā. Izžuvušu bioloģisko materiālu var būt grūti noņemt.
- 10) Atkārtotai apstrādei izmantojiet tikai ierīcei atbilstošu atbalstu.
- 11) Neizmantojiet uzlīmju sistēmas vai identifikācijas marķierus tieši uz ierīces.

3) DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI

	<i>Darbība</i>	<i>Darbības</i>	<i>Brīdinājumi un piezīmes</i>
1.	Izjaukšana	- Ja nepieciešams, izjauciet ierīci.	- Noņemiet un izmetiet silikona aizturus.
2.	Sākotnējā dezinfekcija	- Uzreiz pēc lietošanas iemērciet visus instrumentus dezinfekcijas šķīdumā (mēs iesakām lietot Prolystica® 2X koncentrēto iemērkšanas un tīrīšanas līdzekli ar enzīmiem 0,4% koncentrācijā vismaz 15 minūtes). Izmantojiet īpaši blīva polietilēna vai nerūsējošā tērauda paplāti.	- Izpildiet norādījumus un ņemiet vērā ražotāja norādītās koncentrācijas un iegremdēšanas laika vērtības (pārmērīga koncentrācija var izraisīt ierīču koroziju vai citus defektus). - Sākotnējās dezinfekcijas šķīdumam ir jābūt tādām, ko piegādātājs ir konkrēti paredzējis sākotnējai dezinfekcijai. Tas ir jāizmanto piegādātāja norādītajā atšķaidījumā. Tajā ir jābūt vai tas ir jākombinē ar proteolītisku enzīmu. - Sākotnējās dezinfekcijas šķīdumam ir jābūt bez aldehīdiem (lai nepieļautu asins piemaisījumu fiksāciju) un bez dietanolamīniem un trietanolamīniem kā korozijas inhibitoriem. Regulāri mainiet sākotnējās dezinfekcijas šķīdumu, t.i., kad tas kļūst piesārņots vai kad mazinās tā iedarbība, ko rada bakteriālā slodze. - Neizmantojiet sākotnējās dezinfekcijas šķīdumus, kas satur fenolu vai citus produktus, kas nav saderīgi ar ierīcēm. - Ja uz instrumentiem ir redzami netīrumi, ir ieteicams veikt sākotnējo tīrīšanu ar mīkstu suku (kas ražota no neilona, polipropilēna vai akrila). Manuāli tīriet ierīci, līdz redzami netīrumi tiek noņemti.
3.	Skalošana	- Bagātīga skalošana (vismaz 1 min.) tekošā ūdenī (istabas temperatūrā).	- Skalošanai izmantojiet krāna ūdeni. - Ja sākotnējā dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā ir korozijas inhibitors, skalošanu ir ieteicams veikt tieši pirms tīrīšanas.

4a	Automatizētā tīrīšana mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā	<ul style="list-style-type: none"> - Ievietojiet ierīces komplekta kastē, statnī vai tvertnē (kas ražota no nerūsējošā tērauda vai titāna), lai nepieļautu saskari starp ierīcēm vai balstiem. - Ievietojiet instrumentus mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtā un izpildiet definēto ciklu (Ao vērtība > 3000 vai vismaz 5 min. 90 °C (194 °F) temperatūrā). - Izmantojiet mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ar tīrīšanas īpašībām (mēs iesakām lietot Neodisher Mediclean Forte 0,4% koncentrācijā). 	<ul style="list-style-type: none"> - Izmetiet defektīvās (salauztās, salocītās utt.) ierīces. - Nepieļaujiet instrumentu vai balstu saskari, ievietojot tos mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtas izmantošanas komplektu kastēs, statņos vai tvertnēs. - Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa šķīduma ražotāja sniegtos norādījumus un koncentrācijas vērtības. - Ievērojiet mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtas norādījumus un pārbaudiet, vai pēc katra cikla ir izpildīti sekmīgas izpildes kritēriji, kā norādījis ražotājs. - Pēdējā skalošana ir jāveic ar dejonizētu ūdeni. Citās darbībās izmantojiet ražotāja norādītās kvalitātes ūdeni. - Izmantojiet tikai regulāri apkoptu un pārbaudītu apstiprinātu mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtu atbilstoši standartam EN ISO 15883. - Ir ieteicams izmantot sārmainu mazgāšanas līdzekli ar tenzīdiem, kam ir taukvielu noņemšanas, dezinfekcijas (pret baktērijām/sēnītēm) un korozijas kavēšanas īpašības. Mazgāšanas līdzekļa iedarbībai ir jābūt apstiprinātai (minēts VAH/DGHM, CE marķējums, FDA apstiprinājums), kā arī tas ir jāizmanto atbilstoši tā lietošanas norādījumiem. Mazgāšanas līdzeklim ir jābūt bez aldehīdiem un bez dietanolamīniem un trietanolamīniem kā korozijas inhibitoriem.
VAI			
4b.i	Manuālā tīrīšana, izmantojot ultraskaņas ierīci	<ul style="list-style-type: none"> - Ievietojiet ierīces komplekta kastē, statnī vai tvertnē (kas ražota no nerūsējošā tērauda, polipropilēna vai titāna), lai nepieļautu saskari starp ierīcēm. - Iemērciet mazgāšanas līdzekļa šķīdumā ar tīrīšanas īpašībām (mēs iesakām lietot Neodisher Mediclean Forte 2% koncentrācijā), ja tas ir piemēroti, izmantojiet kopā ar ultraskaņas ierīci vismaz 15 minūtes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Uz ierīcēm nedrīkst būt redzami netīrumi. - Ja uz ierīcēm ir redzami netīrumi, ierīce ir manuāli jānotīra ar mīkstu suku (kas ražota no neilona, polipropilēna vai akrila), līdz redzamie netīrumi tiek noņemti. - Izmetiet defektīvās (salauztās, salocītās, attīnušās) ierīces. - Ievērojiet tīrīšanas šķīduma ražotāja sniegtos norādījumus, ūdens kvalitātes rādītājus, koncentrācijas un tīrīšanas laika vērtības. - Ir ieteicams izmantot sārmainu mazgāšanas līdzekli ar tenzīdiem, kam ir taukvielu noņemšanas, dezinfekcijas (pret baktērijām/sēnītēm) un korozijas kavēšanas īpašības. Mazgāšanas līdzekļa iedarbībai ir jābūt apstiprinātai (minēts VAH/DGHM, CE marķējums, FDA apstiprinājums), kā arī tas ir jāizmanto atbilstoši mazgāšanas līdzekļa šķīduma ražotāja lietošanas norādījumiem. - Mazgāšanas līdzeklim ir jābūt bez aldehīdiem un dietanolamīniem un trietanolamīniem kā korozijas inhibitoriem.
4b.ii	Skalošana	<ul style="list-style-type: none"> - Bagātīga skalošana (vismaz 1 min.) tekošā ūdenī (istabas temperatūrā). 	<ul style="list-style-type: none"> - Skalošanai izmantojiet dejonizētu ūdeni. - Ja iepriekš izmantotajā tīrīšanas šķīdumā ir korozijas inhibitors, skalošanu ir ieteicams veikt tieši pirms autoklavēšanas.
4b.iii	Žāvēšana	<ul style="list-style-type: none"> - Ierīces pirms pārbaudes un iepakojšanas ir pilnībā jānožāvē. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nosusiniet ar vienreiz lietojamu, neaustu drānu. - Ierīces ir jāžāvē, līdz vairs nav redzamas mitruma pēdas. - Īpaša uzmanība ir jāpievērš efektīvai ierīces savienojumu un dobumu efektīvai žāvēšanai.
5.	Pārbaude	<ul style="list-style-type: none"> - Ja nepieciešams, samontējiet ierīces (tostarp uzstādiet jaunus silikona aizturus). - Pārbaudiet ierīču funkcionalitāti. - Visuāli pārbaudiet ierīces ar neapbruņotu aci atbilstošā apgaismojumā (vismaz 500 luksi) un atšķīrojiet defektīvās. 	<ul style="list-style-type: none"> - Netīras ierīces ir vēlreiz jānotīra. - Neizmantojiet silikona aizturus atkārtoti. - Izmetiet ierīces, kurām ir redzami defekti, kā aprakstīts iepriekš esošajā vispārējo norādījumu sadaļā (4. punkts).

6.	Iepakošana	<ul style="list-style-type: none"> - Ievietojiet ierīces komplekta kastē, statnī vai tvertnē, lai nepieļautu instrumentu vai balstu saskari, un iepakojiet ierīces "sterilizācijas maisiņos". 	<ul style="list-style-type: none"> - Ierīcei ir divkārši jāiepako, izmantojot papīra-plastmasas maisiņus sterilizācijai ar tvaiku pirms sterilizācijas. Pārliecinieties, vai šie maisiņi ir piemēroti sterilizācijai ar tvaiku un vai tie ir pārbaudīti un ražoti atbilstoši standartam ISO 11607 un EN 868-5. - Izmantojiet atbilstošu iepakojumu, kas ir izturīgs pret mitrumu un karstumu (141 °C, 286 °F) un atbilst standartam ISO 11607. - Nepieļaujiet instrumentu vai balstu saskari sterilizācijas laikā. Izmantojiet komplektu kastes, statņus vai tvertnes. - Ap asām ierīcēm, kas nav ievietotas kārbā, ir jāapliek silikona caurulītes, lai nepieļautu iepakojuma caurduršanu. - Noslēdziet maisiņus atbilstoši to ražotāja ieteikumiem. Ja tiek izmantots termisks noslēdzējs, process ir jāpārbauda, kā arī termiskajam noslēdzējam ir jābūt kalibrētam un kvalificētam. - Pārbaudiet maisiņa ražotāja norādīto maisiņa derīguma termiņu, lai noteiktu glabāšanas laiku.
7.	Sterilizācija	<ul style="list-style-type: none"> - Var tikt izmantoti tālāk norādītie sterilizācijas cikli. <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (269,6 °F), 4 minūtes; • 134 °C (273,2 °F), 3 minūtes; • 134 °C (273,2 °F), 18 minūtes; - Iesakām veikt sterilizāciju ar tvaiku 134 °C/273,2 °F temperatūrā 18 minūšu laikā, lai deaktivizētu potenciālos prionus. 	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumenti un tapiņas ir jāsterilizē saskaņā ar norādījumiem, kas minēti uz iepakojuma etiķetēm. - Sterilizējot vairākus instrumentus vienā autoklāva ciklā, pārliecinieties, vai netiek pārsniegta sterilizētāja maksimālā slodze. - Ievietojiet maisiņus tvaika sterilizētājā saskaņā ar sterilizētāja ražotāja norādījumiem. - Izmantojiet tikai vakuuma gaisa aizvades tvaika sterilizētāju, kas atbilst EN 13060 (B klase, neliels sterilizētājs) un EN 285 (pilna izmēra sterilizētājs) prasībām, ar piesātinātu tvaiku. - Izmantojiet apstiprinātu sterilizācijas procedūru saskaņā ar ISO 17665 ar minimālo žāvēšanas laiku — 20 min. - Par sterilizētāja apkopes procedūras ievērošanu ir atbildīgs īpašnieks, un tā ir jāveic, ievērojot medicīnas ierīču sterilizācijas prasības (piemēri: apkopes plānošana, kvalifikācija, kondensāta un ūdens kritēriju pieņemšana saskaņā ar EN 285 2. pielikumu). - Kontrolējiet sterilizācijas procedūras efektivitāti un akceptēšanas kritērijus (iepakojuma viengabalainība, nav mitruma, iepakojums nav mainījies krāsu, pozitīvi fizikoķīmiskie indikatori, atbilstība faktiskā cikla parametriem, atsaucis cikla parametriem). Īpaša uzmanība ir jāpievērš iepakojuma viengabalainībai, ja ir ticis izmantots 18 minūšu sterilizācijas cikls 134 °C (273,2 °F) temperatūrā. - Saglabājiet izsekojamības ierakstus un nosakiet glabāšanas laiku atbilstoši iepakojuma ražotāja vadlīnijām. - Īsāki sterilizācijas cikli atbilstoši vietējiem noteikumiem ir iespējami, bet tie negarantē prionu deaktivizēšanu.
8.	Glabāšana	<ul style="list-style-type: none"> - Glabājiet ierīces sterilizācijas iepakojumā tīrā vidē, kas nav pakļauta mitruma vai tiešai saules gaismas iedarbībai. Glabājiet istabas temperatūrā (parasti 15–25 °C (59–77 °F)). 	<ul style="list-style-type: none"> - Pēc sterilizēšanas produkts ir jāizmanto uzmanīgi, lai nodrošinātu iepakojuma (sterilās barjeras) viengabalainību. - Sterilitāti nevar garantēt, ja iepakojums ir atvērts, bojāts vai samircis. - Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu un medicīnas ierīces (iepakojuma viengabalainība, nav mitruma un derīgs izmantošanas termiņš). Bojājumu gadījumā darbs ir jāveic pilnībā no jauna.

Simboli	LV
	Sterilizēts produkts, sterilizēšanas process ar elektromagnētisko vai jonu starojumu
	Var tikt sterilizēts noteiktajā temperatūrā
	Izmantojams tikai vienreiz
	Alumīnijs
	Oglekļa tērauds
	Dimants
	Gēls
	Stikla šķiedra
	Gutaperča
	Nitinols
	Plastmasa
	Saknes kanāla sīleris
	Papīrs
	Platīns
	Silikons
	Nerūsējošais tērauds
	Titāns
	Volframa karbīds

Ražotājs



0086



Mailefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 Šveice
dentsplysirona.com