

Czyszczenie i sterylizacja narzędzi i wkładów

PL

TYLKO DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO

PROCEDURA CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI PILNIKÓW ENDODONTYCZNYCH, NARZĘDZI RĘCZNYCH, SZTYFTÓW I WKŁADÓW, WIERTEŁ ZE STAŁI NIERDZEWNEJ ORAZ KOŃCÓWEK ULTRADŹWIĘKOWYCH

1) PRZEDMOWA

Narzędzia oznakowane jako „sterylne” nie wymagają żadnego specjalnego przygotowania przed pierwszym użyciem. W przypadku wszystkich innych narzędzi nieposiadających oznakowania „sterylne”, przed pierwszym zastosowaniem konieczne jest czyszczenie i sterylizacja zgodnie z opisem w części 3) SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA, punkt 4 do 8 tej instrukcji użytkowania.

Jeśli chodzi o narzędzia, które nie są oznakowane jako „jednorazowego użytku”, ich przygotowanie do ponownego użycia powinno być przeprowadzone zgodnie z niniejszą instrukcją. Dla celów bezpieczeństwa higieniczno-sanitarnego narzędzia te należy czyścić i sterylizować przed każdym ponownym użyciem, co pozwoli uniknąć zakażenia.

Narzędzia nieobjęte procedurą:

Poddawane kalcynacji plastikowe wkłady typu Mooser oraz Unclip nie mogą być sterylizowane. Należy je dezynfekować poprzez zanurzenie w NaOCl (co najmniej 2,5 %) na 5 minut w temperaturze otoczenia.

2) ZALECENIA OGÓLNE

- 1) Stosować wyłącznie roztwory detergentowe o działaniu dezynfekującym i udowodnionej skuteczności (wymienione w wykazie VAH/ DGHM, ze znakiem CE, zatwierdzone przez FDA), których użycie musi być zgodne z instrukcją użytkowania opracowaną przez producenta. W przypadku wszystkich narzędzi metalowych zaleca się stosowanie środków dezynfekujących i czyszczących nie powodujących korozji.
- 2) Dla własnego bezpieczeństwa użytkownik powinien stosować środki ochrony osobistej (rękawiczki, okulary, maska).
- 3) Użytkownik ponosi odpowiedzialność za sterylizację lub dezynfekcję produktu przy pierwszym użyciu i wszystkich kolejnych, a także za użycie uszkodzonych lub zanieczyszczonych narzędzi po sterylizacji.
- 4) Najbezpieczniejszym postępowaniem dla użytkownika jest jednorazowe użycie dostarczonego sprzętu. Jeśli narzędzia muszą być użyte ponownie, zalecamy, by nie korzystać z nich więcej niż 5 razy. Po każdym procesie czyszczenia i sterylizacji należy je dokładnie sprawdzić przed użyciem: wystąpienie takich wad jak odkształcenia (wygięcie, skręcenie), złamanie, korozja, odbarwienie kolorowych kodów lub oznaczeń, świadczy o tym, że użytkowanie narzędzi zgodnie z ich przeznaczeniem i przy zachowaniu wymaganego poziomu bezpieczeństwa nie jest możliwe, dlatego powinny one zostać zutylicowane.

Zalecenia dotyczące maksymalnej liczby zastosowań naszych narzędzi do nadawania kształtu kanałom korzeniowym przedstawiono w tabeli poniżej:

Typ kanału	Narzędzia ze stali nierdzewnej o średnicy \leq ISO 015	Narzędzia ze stali nierdzewnej o średnicy $>$ ISO 015	Narzędzia NiTi
Kanały bardzo zakrzywione ($> 30^\circ$) lub w kształcie litery S	maksymalnie 1 kanał	maksymalnie 2 kanały	maksymalnie 2 kanały
Kanały umiarkowanie zakrzywione (10° do 30°)	maksymalnie 1 kanał	maksymalnie 4 kanały	maksymalnie 4 kanały
Kanały lekko zakrzywione ($< 10^\circ$) lub proste	maksymalnie 1 kanał	maksymalnie 8 kanałów	maksymalnie 8 kanałów



















- 5) Sprzęt jednorazowego użytku nie jest dopuszczony do ponownego stosowania.
- 6) W trakcie końcowego etapu płukania należy stosować wyłącznie wodę dejonizowaną, zarówno w przypadku używania automatycznej myjni-dezynfektora, jak i czyszczenia ręcznego. Zastosowanie wody z instalacji wodociągowej jest dopuszczalne w przypadku pozostałych etapów płukania.
- 7) Do narzędzi z plastikowymi uchwytami oraz narzędzi NiTi nie należy stosować roztworu nadtlenku wodoru (H_2O_2), który powoduje ich niszczenie.
- 8) W roztworze NaOCl o stężeniu NIEPRZEKRACZAJĄCYM 5% należy zanurzyć jedynie aktywną część narzędzia NiTi, której powierzchnia ma bezpośredni kontakt z pacjentem.
- 9) Przed i w trakcie dezynfekcji wstępnej lub czyszczenia nie można pozwolić, aby narzędzie wyschło. Zaschnięty materiał biologiczny może być trudny do usunięcia.
- 10) Należy stosować wyłącznie stojaki przystosowane do danego narzędzia podczas procedury odkażania.
- 11) Nie należy używać systemów oznaczeń lub markerów identyfikacyjnych znajdujących się bezpośrednio na urządzeniu.

3) SZCZEGÓŁOWE INSTRUKCJE POSTĘPOWANIA

	Czynność	Działania	Ostrzeżenia i uwagi
1.	Demontaż	- Jeśli to konieczne, narzędzie należy zdemontować.	- Usunąć i zutylizować silikonowe ograniczniki.
2.	Dezynfekcja wstępna	- Natychmiast po użyciu zanurzyć wszystkie narzędzia w roztworze dezynfekującym (zalecamy stosować Prolystica® 2X skoncentrowany środek enzymatyczny do moczenia i czyszczenia o stężeniu 0,4% przez co najmniej 15 minut). W tym celu należy zastosować tacę wykonaną z polietylenu wysokiej gęstości lub ze stali nierdzewnej.	- Postępować zgodnie z zaleceniami i przestrzegać stężeń oraz czasów zanurzenia narzędzi podanych przez producenta (w przeciwnym razie narzędzia mogą ulec korozji lub innym uszkodzeniom). - Do dezynfekcji wstępnej należy używać roztworu dostarczonego przez dostawcę. Powinien on być stosowany w rozcieńczeniu podanym przez dostawcę. Powinien zawierać lub być wymieszany z enzymem proteolitycznym. - Do dezynfekcji wstępnej należy używać roztworu niezawierającego aldehydu (aby uniknąć wiązania zanieczyszczeń z krwi) ani di- czy trietanolaminy jako środka antykorozyjnego. Roztwór do dezynfekcji wstępnej należy regularnie wymieniać, na przykład, gdy widoczne są w nim zabrudzenia lub gdy jego skuteczność obniża się na skutek działania zanieczyszczeń mikrobiologicznych. - Do dezynfekcji wstępnej nie należy stosować roztworów zawierających fenol ani innych środków, które nie są odpowiednie do narzędzi. - Narzędzia z widocznymi zabrudzeniami należy poddać czyszczeniu wstępnemu szczotką z miękkim włosiem (wykonanym z takich materiałów jak: nylon, polipropylen czy akryl). Narzędzia należy szczotkować ręcznie, aż do usunięcia widocznych zabrudzeń.
3.	Płukanie	- Płukać (przez co najmniej 1 minutę) dużą ilością bieżącej wody (o temperaturze pokojowej).	- Do płukania użyć wody z instalacji wodociągowej. - Jeśli roztwór zastosowany do dezynfekcji wstępnej zawiera środek antykorozyjny, zalecane jest opłukanie narzędzia bezpośrednio przed czyszczeniem.

4a.	Zautomatyzowane czyszczenie przy pomocy myjni-dezynfektora	<ul style="list-style-type: none"> - Umieścić sprzęt w zestawie, stojaku lub pojemniku (wykonanym ze stali nierdzewnej lub tytanu), tak aby narzędzia lub wkłady nie stykały się ze sobą. - Umieścić narzędzia w myjni-dezynfektorze i przeprowadzić określony cykl (wartość Ao > 3000 lub co najmniej 5 min w 90°C (194F)). - Użyć roztworu detergentu o właściwościach czyszczących (zalecamy Neodisher Mediclean Forte o stężeniu 0,4%). 	<ul style="list-style-type: none"> - Urządzenia z dużymi, widocznymi uszkodzeniami (złamanie, zakrzywienie itd.) należy zutylizować. - Unikać jakiegokolwiek kontaktu między narzędziami lub wkładami w myjni-dezynfektorze. W tym celu należy używać zestawów, stojaków lub pojemników. - Postępować zgodnie z zaleceniami i przestrzegać stężeń roztworu detergentu podanych przez producenta. - Postępować zgodnie z instrukcją obsługi myjni-dezynfektora i sprawdzić, czy każdy cykl czyszczenia spełnia kryteria powodzenia określone przez producenta sprzętu. - Do końcowego etapu płukania należy stosować wodę destylowaną. W przypadku pozostałych etapów stosować wodę o jakości określonej przez producenta. - Stosować wyłącznie myjnie-dezynfektory zgodne z normą EN ISO 15883, poddawane regularnej konserwacji i przeglądom. - Zaleca się stosować detergent zasadowy zawierający związki powierzchniowo czynne, który posiada właściwości odtłuszczające, dezynfekujące (przeciwbakteryjne/przeciwgrzybicze) i antykorozyjne. Należy używać detergentów o potwierdzonej skuteczności (wymienionych w wykazie VAH/DGHM, ze znakiem CE, zatwierdzonych przez FDA) zgodnie z zaleceniami ich stosowania. Detergent nie powinien zawierać aldehydu ani di- czy trietanolaminy jako środka antykorozyjnego.
LUB			
4b.i	Czyszczenie ręczne wspomagane przez urządzenie ultradźwiękowe	<ul style="list-style-type: none"> - Umieścić narzędzia w zestawie, stojaku lub pojemniku (wykonanym ze stali nierdzewnej, polipropylenu lub tytanu), tak by nie stykały się ze sobą. - Zanurzyć w roztworze detergentu o właściwościach czyszczących (zalecamy produkt Neodisher Mediclean Forte o stężeniu 2%), i równocześnie włączyć na co najmniej 15 minut urządzenie ultradźwiękowe, jeśli jest dostępne. 	<ul style="list-style-type: none"> - Na narzędziach nie powinno być widocznych zabrudzeń. - Jeśli na narzędziach są widoczne zabrudzenia, należy je oczyścić ręcznie przy pomocy szczotki o miękkim włosiu (wykonanym z takich materiałów jak: nylon, polipropylen czy akryl). - Urządzenia z dużymi, widocznymi uszkodzeniami (złamanie, zakrzywienie, poluzowanie) należy zutylizować. - Postępować zgodnie z instrukcją, przestrzegać jakości wody, stężeń i czasu czyszczenia określonych przez producenta roztworu czyszczącego. - Zaleca się stosować detergent zasadowy zawierający związki powierzchniowo czynne, który posiada właściwości odtłuszczające, dezynfekujące (przeciwbakteryjne/przeciwgrzybicze) i antykorozyjne. Należy stosować deterenty o potwierdzonej skuteczności (wymienione w wykazie VAH/ DGHM, ze znakiem CE, zatwierdzone przez FDA) i w sposób zgodny z zaleceniami producenta dotyczącymi roztworu detergentu). - Detergent nie powinien zawierać aldehydu ani di- lub trietanolaminy jako środka antykorozyjnego.
4b.ii	Płukanie	<ul style="list-style-type: none"> - Płukać (przez co najmniej 1 minutę) dużą ilością bieżącej wody (o temperaturze pokojowej). 	<ul style="list-style-type: none"> - Do płukania użyć wody dejonizowanej. - Jeśli poprzednio zastosowany roztwór czyszczący zawiera środek antykorozyjny, zalecane jest opłukanie narzędzia bezpośrednio przed umieszczeniem go w autoklawie.
4b.iii	Suszenie	<ul style="list-style-type: none"> - Przed kontrolą i zapakowaniem należy dokładnie wysuszyć urządzenie. 	<ul style="list-style-type: none"> - Suszyć przy użyciu jednorazowej ściereczki z włókna. - Suszenie należy kontynuować do momentu usunięcia widocznych śladów wilgoci. - Szczególną uwagę należy zwrócić na skuteczne osuszenie okolicy połączeń lub zagłębień w narzędziu.
5.	Kontrola	<ul style="list-style-type: none"> - Zależnie od potrzeby, narzędzia należy zmontować (łącznie z umieszczeniem nowych ograniczników silikonowych). - Należy sprawdzić, czy narzędzia działają. - Przeprowadzić kontrolę wzrokową narzędzi „gołym okiem”, w odpowiednim oświetleniu (min. 500 lx) i odrzucić narzędzia posiadające defekty. 	<ul style="list-style-type: none"> - Brudne narzędzia należy ponownie oczyścić. - Ograniczniki silikonowe są jednorazowego użytku. - Narzędzia, na których są widoczne jakiegokolwiek uszkodzenia, należy zutylizować zgodnie z informacjami podanymi powyżej w części Zalecenia ogólne (punkt 4).

6.	Pakowanie	<ul style="list-style-type: none"> - Umieścić sprzęt w zestawie, na stojaku lub w pojemniku, aby narzędzia lub wkłady nie stykały się ze sobą. Następnie włożyć narzędzia do woreczków sterylizacyjnych. 	<ul style="list-style-type: none"> - Przed sterylizacją narzędzie musi być podwójnie zapakowane przy użyciu papierowo-plastikowych woreczków do sterylizacji parowej. Należy upewnić się, że woreczki są odpowiednie do sterylizacji parowej i zostały zatwierdzone i wyprodukowane zgodnie z normami ISO 11607 i EN 868-5. - Należy używać odpowiedniego opakowania odpornego na wilgoć i wysoką temperaturę (141°C, 286°F), zgodnie z normą ISO 11607. - Uniemożliwić stykanie się narzędzi lub wkładów w trakcie sterylizacji. Narzędzia należy umieścić w zestawach, na stojakach lub w pojemnikach. - Na końcówki ostro zakończonych narzędzi, które nie są umieszczone w pojemniku, należy nałożyć silikonowe ochroniacze, aby uniknąć przebicia opakowania. - Szczelnie zamknąć woreczki zgodnie z zaleceniami ich producenta. Jeśli do tego celu stosowana jest zgrzewarka, cały proces musi być kontrolowany. - Sprawdzić okres ważności woreczka sterylizacyjnego podany przez producenta, aby ustalić czas przydatności do użycia.
7.	Sterylizacja	<ul style="list-style-type: none"> - Można zastosować następujące cykle sterylizacji: <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269,6°F), 4 minuty; • 134°C (273,2°F), 3 minuty; • 134°C (273,2°F), 18 minut. W celu zniszczenia ewentualnych białek prionowych zalecamy sterylizować narzędzia metodą parową w temperaturze 134°C / 273,2°F przez 18 minut. 	<ul style="list-style-type: none"> - Narzędzia i wkłady należy sterylizować w sposób zgodny z oznaczeniem umieszczonym na opakowaniu. - Podczas sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu w autoklawie należy upewnić się, że maksymalne obciążenie sterylizatora nie zostanie przekroczone. - Woreczki z narzędziami umieścić w sterylizatorze parowym zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta sterylizatora. - Należy stosować wyłącznie sterylizator parowy z usuwaniem powietrza, próżnią wstępną oraz nasyconą parą wodną, który jest zgodny z wymogami normy EN 13060 (klasa B, sterylizator mały), EN 285 (sterylizator pełnowymiarowy). - Należy stosować zatwierdzoną procedurę sterylizacji zgodną z normą ISO 17665 z minimalnym czasem suszenia wynoszącym 20 min. - Właściciel sterylizatora jest odpowiedzialny za przestrzeganie procedury konserwacji. Powinna ona być przeprowadzana zgodnie z wymogami dla sterylizacji wyrobów medycznych (na przykład: planowanie konserwacji, kwalifikacje, kryteria akceptacji kondensatu i wody zgodnie z EN 285, załącznik 2). - Należy kontrolować kryteria wydajności i akceptacji procesu sterylizacji (szczelność opakowania, brak wilgoci, brak zmiany koloru opakowania, pozytywny odczyt wskaźników fizykochemicznych, zgodność parametrów przeprowadzonego cyklu z parametrami cyklu referencyjnego). Jeżeli zastosowano cykl sterylizacji 134°C (273,2°F) przez 18 minut, szczególną uwagę należy zwrócić na szczelność opakowania. - Przechowywać rejestr procesów sterylizacji i określić czas przydatności do użycia zgodnie z wytycznymi producenta opakowania. - Zgodnie z lokalnymi przepisami można stosować krótsze cykle sterylizacji, co nie gwarantuje jednak usunięcia białek prionowych.
8.	Przechowywanie	<ul style="list-style-type: none"> - Narzędzia przechowywać w opakowaniach sterylizacyjnych w czystym miejscu, z dala od źródeł wilgoci i światła słonecznego. Przechowywać w temperaturze pokojowej (standardowo 15 - 25°C (59 - 77°F)). 	<ul style="list-style-type: none"> - Po zakończeniu sterylizacji należy ostrożnie obchodzić się z narzędziami, aby zachować opakowanie w stanie nienaruszonym (bariera sterylna). - Jeśli opakowanie jest otwarte, uszkodzone lub mokre, nie ma gwarancji sterylności narzędzi. - Przed użyciem sprawdzić opakowanie i wyrób medyczny (szczelność opakowania, brak wilgoci i datę ważności). W przypadku uszkodzenia należy powtórzyć całą procedurę.

Symboler	PL
	Produkt sterylizowany elektromagnetycznie lub promieniowaniem jonizującym
	Może być sterylizowany w określonej temperaturze
	Produkt jednorazowego użytku
	Aluminium
	Stal węglowa
	Diament
	Żel
	Włókno szklane
	Gutaperka
	Niklowo-tytanowy
	Tworzywo sztuczne
	Uszczelniacz do wypełniania kanałów
	Papier
	Platyna
	Silikon
	Stal nierdzewna
	Tytan
	Węglik spiekany

Producent



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