

Pakartotinai naudojamų besisukančiųjų stomatologinių instrumentų paruošimas (valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas)

Pagal EN ISO 17664

Bendrieji principai

Prieš naudojant visi instrumentai turi būti nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti; tai ypač taikoma naudojant pirmą kartą po pristatymo, kadangi visi instrumentai išsiunčiami nesterilūs (valymas ir dezinfekavimas nuėmus apsauginę transportavimo pakuotę; sterilizavimas po supakavimo). Veiksmingas valymas ir dezinfekavimas neatsiejamos veiksmingo sterilizavimo išankstinės sąlygos.

Atsižvelkite į toliau pateiktą informaciją dėl steriliaus instrumentų naudojimo:

- visada naudojamos tik tos procedūros, kurios pakankamai patvirtintos tam tikriems įrenginiams valyti arba dezinfekuoti ir sterilizuoti;
- naudojama įranga (CDD, sterilizatorius) reguliariai apžiūrima ir atliekama jos techninė priežiūra;
- kiekvieno ciklo metu laikomasi patvirtintų parametų.

Taip pat laikykitės teisinių reglamentų, taikomų jūsų šalyje, ir medicinos biuro arba ligoninės taikomų higienos reglamentų. Ypač tai taikoma skirtingoms išlygoms dėl veiksmingos priemonių inaktyvacijos (netaikoma JAV).

Valymas ir dezinfekavimasPagrindinė informacija

Mechaninis metodas (valymo ir dezinfekavimo įrenginys (angl. CDD)) turi būti naudojamas valymui ir dezinfekavimui. Rankinė procedūra (dėl žymiai mažesnio veiksmingumo ir atkuriamumo, net naudojant ultragarsinę vonelę) turi būti naudojama tik tada, jei mechaninė procedūra negalima.

Abiem atvejais turi būti atliktas pirminis apdorojimas.

Pirminis apdorojimas

Stambūs nešvarumai turi būti pašalinti nuo instrumentų iškart po naudojimo (per daug. 2 val.).

Procedūra:

1. Išardykite instrumentus tiek, kiek galima (žr. skyrių „Specialios pastabos“).
2. Plaukite instrumentus bent 1 min. po tekančiu vandeniu (temperatūra <35 °C / 95 °F).
Jei taikoma (žr. skyrių „Specialios pastabos“):
nuplaukite visą instrumentų skersmenį tris kartus naudodami vienkartinį švirkštą (maž. kiekis – 5 ml) su vienkartinė adata.
3. Įdėkite išardytus instrumentus bent tiek, kokia veikimo trukmė nurodyta, į pirminio valymo vonelę,¹ kad instrumentai būtų pakankamai padengti. Įsitikinkite, kad instrumentai neliečia vienas kito. Po pirminio valymo visiškai nuvalykite šepetėliu vidinius ir išorinius paviršius (veikimo trukmės pradžioje, papildomos priemonės, žr. skyrių „Specialios pastabos“) ir naudokite ultragarsą (maž. veikimo trukmė, bet ne mažiau nei 5 min.).
Jei taikoma (žr. skyrių „Specialios pastabos“):
nuplaukite visą instrumentų skersmenį bent tris kartus naudodami vienkartinį švirkštą (maž. kiekis – 5 ml) su pritvirtinta vienkartinė adata.
4. Dar kartą aktyvinkite ultragarsą nurodytai veikimo trukmei (bet ne mažiau nei 5 min.).
5. Dabar išimkite instrumentus iš pirminio valymo vonelės ir kruopščiai plaukite juos bent tris kartus (bent 1 min.) vandeniu.
Jei taikoma (žr. skyrių „Specialios pastabos“):
nuplaukite visą instrumentų skersmenį bent tris kartus naudodami vienkartinį švirkštą (maž. kiekis – 5 ml) su pritvirtinta vienkartinė adata.
6. Patikrinkite instrumentus. Jei vis dar yra matomų likučių, kartokite 2–5 veiksmus ir dar kartą patikrinkite. Jei matomų likučių vis tiek yra, išmeskite instrumentą.

Rinkdamiesi valymo medžiagą¹ įsitikinkite, kad:

- ji tinka valyti instrumentų metalinėms ir plastikinėms dalims;
- valymo medžiaga, jei taikoma, tinkama ultragarsiniam valymui (nesusidaro putos);
- valymo medžiaga suderinama su instrumentais (žr. skyrių „Medžiagos atsparumas“).

Būtina laikytis valymo medžiagos arba valymo ir dezinfekavimo medžiagų gamintojo nurodytų koncentracijų, temperatūrų ir veikimo trukmės bei tolesnio plovimo išlygų. Naudokite tik tirpalus, kurie buvo neseniai paruošti, ir sterilų arba mažai mikrobojų (daug. 10 mikr./ml) turintį vandenį bei tokį vandenį, kuriame yra mažai endotoksinų (daug. 0,25 endotoksinų/ml) (pvz., išgrynintą vandenį, labai išgrynintą vandenį); džiovinimui naudokite tik minkštą, švarią ir nepūkuotą šluostę ir (arba) filtruotą orą.

¹ Jei (pvz., dėl profesinės apsaugos priežasčių) naudojate valymo ir dezinfekavimo medžiagą, įsidėmėkite, kad joje neturi būti aldehidų (kitai bus užfiksuotos kraujo dėmės), ji turi būti patvirtinto veiksmingumo (pvz., VAH / DGHM arba FDA / EPA patvirtinimas / leidimas / registracija arba CE ženklas), turi būti tinkama instrumentų dezinfekavimui ir suderinama su instrumentu (žr. skyrių „Medžiagos atsparumas“). Įsidėmėkite, kad pirminiam apdorojimui naudojamas dezinfekavimo skystis skirtas tik asmenų apsaugai ir nepakeičia vėliau atliekamo dezinfekavimo veiksmo po valymo.

Mechaninis valymas / dezinfekavimas (valymas ir dezinfekavimo įrenginys (angl. CDD))

Rinkdamiesi CDD įsitikinkite, kad:

- CDD iš esmės atitinka DIN EN ISO 15883 ir yra patvirtinto veiksmingumo (pvz., DGHM arba FDA patvirtinimas / leidimas / registracija arba CE žyma);
- jei įmanoma, patvirtinta programa būtų naudojama terminiam dezinfekavimui (A_0 vertė >3000 arba, naudojant senesnius įrenginius, bent 5 min. esant 90 °C / 194 °F temp.) (naudojant cheminę dezinfekaciją, dezinfekavimo skysčio likučių gali patekti ant instrumento);
- naudojama programa tinkama instrumentams ir turi pakankamai skalavimo ciklų;
- tolesniam plovimui naudojamas tik sterilus arba mažai mikrobu (daug. 10 mikr./ml) turintis vanduo bei toks vanduo, kuriame yra mažai endotoksinų (daug. 0,25 endotoksinų/ml) (pvz., išgrynintas vanduo, labai išgrynintas vanduo);
- džiovinimui naudojamas oras yra filtruotas (be alyvos, mažai mikrobu ir dalelių);
- CDD reguliariai apžiūrinamas ir atliekama techninė priežiūra.

Rinkdamiesi valymo medžiagos sistemą įsitikinkite, kad:

- ji iš esmės tinka valyti instrumentų metalinėms ir plastikinėms dalims;
- jei nenaudojama jokia terminė dezinfekacija, naudojama tinkama dezinfekavimo medžiaga su patvirtintu veiksmingumu (pvz., VAH / DGHM arba FDA / EPA patvirtinimu / leidimu / registracija arba CE žyma) ir ji suderinama su naudojama valymo medžiaga;
- cheminės medžiagos suderinamos su instrumentais (žr. skyrių „Medžiagos atsparumas“).

Būtina laikytis valymo medžiagos arba dezinfekavimo medžiagos gamintojo nurodytų koncentracijų, temperatūrų ir veikimo trukmės bei tolesnio plovimo išlygų.

Procedūra:

1. Išardykite instrumentus tiek, kiek galima (žr. skyrių „Specialios pastabos“).
2. Įdėkite išardytus instrumentus į CDD naudodami mažų dalių krepšelį.
3. Paleiskite programą.
4. Išimkite instrumentus iš CDD, kai programa baigta.
5. Išmėgę iškart patikrinkite ir supakuokite instrumentus, jei įmanoma (žr. skyrių „Kontrolė ir techninė priežiūra“ ir „Pakavimas“, jei reikia, po papildomo džiovinimo švarioje vietoje).

Nepriklausoma, oficialiai akredituota ir pripažinta (§ 15 (5) MPG) bandymų laboratorija, naudodama CDD G 7836 CD (terminė dezinfekacija, „Miele & Cie. GmbH & Co.“, Giuterslas) įrodė, kad veiksmingos mechaninio valymo ir dezinfekacijos priemonės yra bendrosios kvalifikacijos instrumentai bei pirminio valymo ir valymo priemonė „Neodisher medizym“ („Dr. Weigert GmbH & Co. KG“, Hamburgas). Atsižvelgiama į prieš tai aprašytą procedūrą.

Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo medžiagas įsitikinkite, kad:

- jos iš esmės tinka valyti ir dezinfekuoti instrumentų metalinėms ir plastikinėms dalims;
- valymo medžiaga, jei taikoma, tinkama ultragarsiniam valymui (nesusidaro putos);
- naudojama tinkama dezinfekavimo medžiaga su patvirtintu veiksmingumu (pvz., VAH / DGHM arba FDA / EPA patvirtinimu / leidimu / registracija arba CE žyma) ir ji suderinama su naudojama valymo medžiaga;
- cheminės medžiagos suderinamos su instrumentais (žr. skyrių „Medžiagos atsparumas“).

Jei įmanoma, valymo medžiagos ir dezinfekavimo skysčių deriniai neturėtų būti naudojami. Valymo medžiagos ir dezinfekavimo skysčio deriniai gali būti naudojami tik tada, kai yra labai mažas užteršimas (nėra matomo užteršimo).

Būtina laikytis valymo medžiagos arba dezinfekavimo medžiagos gamintojo nurodytų koncentracijų, temperatūrų ir veikimo trukmės bei tolesnio plovimo išlygų. Naudokite tik tirpalus, kurie buvo neseniai paruošti, ir sterilų arba mažai mikrobu (daug. 10 mikr./ml) turintį vandenį bei tokį vandenį, kuriame yra mažai endotoksinų (daug. 0,25 endotoksinų/ml) (pvz., išgrynintą vandenį, labai išgrynintą vandenį); džiovinimui naudokite tik minkštą, švarią ir nepūkuotą šluostę ir (arba) filtruotą orą.

Procedūra:

Valymas

1. Išardykite instrumentus tiek, kiek galima (žr. skyrių „Specialios pastabos“).
2. Įdėkite išardytus instrumentus bent tiek, kokia veikimo trukmė nurodyta, į valymo vonelę, kad instrumentai būtų pakankamai padengti. Įsitikinkite, kad instrumentai neliečia vienas kito. Po valymo visiškai nuvalykite visus vidinius ir išorinius paviršius minkštu šepetėliu.
Jei taikoma (žr. skyrių „Specialios pastabos“):
nuplaukite visą instrumentų skersmenį bent penkis kartus naudodami vienkartinį švirškštą (maž. kiekis – 5 ml) su pritvirtinta vienkartinė adata.
3. Dar kartą aktyvinkite ultragarsą nurodytai veikimo trukmei (bet ne mažiau nei 5 min.).
4. Dabar išimkite instrumentus iš valymo vonelės ir kruopščiai plaukite juos bent tris kartus (bent 1 min.) vandeniu.

Jei taikoma (žr. skyrių „Specialios pastabos“):

nuplaukite visą instrumentų skersmenį bent penkis kartus naudodami vienkartinį švirškštą (maž. kiekis – 5 ml) su pritvirtinta vienkartinė adata.

5. Patikrinkite instrumentus (žr. skyrių „Kontrolė ir techninė priežiūra“).

Dezinfekavimas

- Įdėkite išardytus, nuvalytus ir patikrintus instrumentus bent tiek, kokia veikimo trukmė nurodyta, į dezinfekavimo vonelę, kad instrumentai būtų pakankamai padengti. Įsitinkite, kad instrumentai neliečia vienas kito. Jei taikoma (žr. skyrių „Specialios pastabos“): nuplaukite visą instrumentų skersmenį bent penkis kartus veikimo trukmės pradžioje ir pabaigoje naudodami vienkartinį švirkštą (maž. kiekis – 5 ml) su pritvirtinta vienkartinė adata.
- Dabar išimkite instrumentus iš dezinfekavimo vonelės ir kruopščiai plaukite juos bent penkis kartus (bent 1 min.) vandeniui. Jei taikoma (žr. skyrių „Specialios pastabos“): nuplaukite visą instrumentų skersmenį bent penkis kartus naudodami vienkartinį švirkštą (maž. kiekis – 5 ml) su pritvirtinta vienkartinė adata.
- Išdžiovinkite instrumentus naudodami filtruotą suspaustą orą.
- Išėmę iškart supakuokite instrumentus, jei įmanoma (žr. skyrių „Pakavimas“, jei reikia, po papildomo džiovinimo švarioje vietoje).

Nepriklausoma, oficialiai akredituota ir pripažinta (§ 15 (5) MPG) bandymų laboratorija, naudodama pirminio valymo priemonę ir valymo priemonę „Cidezyme/Enzol“ bei dezinfektantą „Cidex OPA“ („Johnson & Johnson GmbH“, Norderštetas), įrodė, kad veiksmingos rankinio valymo ir dezinfekacijos priemonės yra bendrosios kvalifikacijos instrumentai. Atsižvelgiama į prieš tai aprašytą procedūrą.

Kontrolė ir techninė priežiūra

Po valymo arba valymo dezinfekavimo patikrinkite, ar instrumentai nesurūdiję, nepažeisti, nenuskilę, neišsitemę, nenublukę; atrinkite pažeistus instrumentus (dėl pakartotinio naudojimo apribojimų žr. skyrių „Pakartotinis naudojimas“). Vis dar ištepti instrumentai turi būti dar kartą nuvalyti ir dezinfekuoti.

Išardykite ir vėl surinkite instrumentus (žr. skyrių „Specialios pastabos“).

Negalima naudoti instrumentų alyvų arba tepalų.

Pakavimas

Supakuokite instrumentus šalinimo sterilizavimo pakuotėje (vienguba arba dviguba pakuotė) laikydamiesi šių reikalavimų (medžiaga / procesas):

- DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (JAV: FDA leidimas);
- tinka sterilizavimui garais (temperatūros atsparumas iki maž. 138 °C (280 °F), pakankamas garų pralaidumas);
- pakankama instrumento arba sterilizavimo pakuotės apsauga nuo mechaninių pažeidimų.

Sterilizavimas

Sterilizavimui galima naudoti tik toliau išvardytus sterilizavimo procesus; kitų sterilizavimo procesų naudoti negalima.

Sterilizavimas garais:

- frakcionuoto vakuumo procesas^{2,3} (su pakankamu produkto džiovinimu⁴);
- garų sterilizatorius pagal DIN EN 13060 / DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (JAV: FDA leidimas);
- patvirtinta pagal DIN EN ISO 17665 (patvirtint. IQ/OQ (rinkimas ir pakavimas) ir produkto veikimo vertinimas (PQ));
- didžiausia sterilizavimo temperatūra 134 °C (273 °F); plus tolerancija pagal DIN EN ISO 17665);
- sterilizavimo trukmė (sąlyčio trukmė su sterilizavimo temperatūra):

Šalis	Frakcionuotas vakuumo procesas	Gravitacijos procesas
JAV	maž. 4 min. 132 °C temp. (270 °F), džiovinimo trukmė maž. 20 min. ⁴	nerekomenduojama
Kitos šalys	maž. 5 min. ⁵ 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nerekomenduojama

² Maž, trys vakuumo etapai

³ Mažiau veiksmingo gravitacijos proceso naudojimas leidžiamas tik tada, jei nepasiekiamas frakcionuotas vakuumo procesas; jam reikia ilgesnės sterilizavimo trukmės ir ji turi patvirtinti naudotojas prisiimdamas atsakomybę produkto, įrenginio, proceso ir parametrų atžvilgiu.

⁴ Faktinė džiovinimo trukmė priklauso tiesiogiai nuo parametrų, už kuriuos naudotojas prisiima atsakomybę (įdėjimo konfigūracija ir atstumas, sterilizatoriaus būseną, ...), ir ją turi nustatyti naudotojas. Nepaisant to, džiovinimo trukmė neturėtų būti trumpesnė nei 20 min.

⁵ arba 18 min. (prionų inaktyvacija, netaikoma JAV)

Nepriklausoma, oficialiai akredituota ir pripažinta (§ 15 (5) MPG) bandymų laboratorija, naudodama sterilizavimo garais aparatą „HST 6x6x6“ („Zirbus technology GmbH“, Bad Grund) ir frakcionuotą vakuumo procesą, įrodė, kad veiksmingos sterilizavimo garais priemonės yra bendrosios kvalifikacijos instrumentai. Buvo atsižvelgiama į būdingas kliniškes ir chirurgines sąlygas, taip pat prieš tai aprašytą procedūrą.

Greito sterilizavimo procesas iš esmės neleidžiamas.

Taip pat nenaudokite sterilizavimo karštu oru, radiacija, formaldehidu arba etileno oksidu bei plazma.

Laikymas

Po sterilizavimo instrumentai turi būti laikomi sausoje, ne dulkių vietoje, sterilizavimo pakuotėje.

Medžiagos atsparumas

Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo medžiagą, įsitikinkite, kad jos neturi šių ingredientų:

- organinių, mineralinių ir oksiduojančių rūgščių (mažiausia leidžiama pH vertė 6,5);
- alkalinių tirpalų (didžiausia leidžiama pH vertė 8,5, rekomenduojamas neutralus / fermentinis valiklis);
- organinių tirpiklių (pvz., alkoholio, eterių, ketonų, benzenų);
- oksidantų (pvz., vandenilio peroksido);
- halogenų (chlorino, jodino, bromido);
- aromatinių / halogenintų angliavandenilių.

Niekada nevalykite instrumentų metaliniais šepetiais arba plieno vata.

Visi instrumentai neturi būti aukštesnėje nei 138 °C (280 °F) temperatūroje!

Pakartotinis panaudojimas

Elgiantis rūpestingai ir jei instrumentai nėra pažeisti arba sutepti, juos galima pakartotinai naudoti tiek kartų, kiek nurodyta skyriuje „Specialios pastabos“; už bet kokią kitą naudojimą arba pažeistų ir (arba) suteptų instrumentų naudojimą atsako naudotojas.

To nepaisant, neprisiimami jokie įsipareigojimai.

Papildoma informacija

Nelaikykite instrumentų plastikiniuose maišeliuose

Susisiekite su gamintoju

El. paštas info@dfs-diamon.de, tel. +49 (0)9442 9189 0

Specialios pastabos

Rūšis	Produkto pavadinimas	Skalavimo kiekis	Šepetėlis	Speciali arba papildoma procedūra, skirta				Pakavimas	Sterilizavimas	Didž. leidžiamas ciklų skaičius	Klasifikavimo rekomendacijos pagal KRINKO/RKI/BfArM rekomendaciją (tik Vokietijoje, jei naudojama pagal paskirtį)
				pirminis apdorojimas	rankinis valymas arba dezinfekavimas	mechaninis valymas arba dezinfekavimas	techninė priežiūra arba surinkimas				
Deimantais dengti instrumentai	Diam. FG ir WST, „Zircut“, „Softy-longlife“, „Miniflex“, karūnėlių pjoviklis / cirkonio trepanavimo instrumentas, „Diafutur“, „Ultra-Light“, „Crossy“, „Wonder Ball“	-	Standartinis	Standartinis	Standartinis	Mažų dalių krepšys	Sutepimas neleidžiamas	Standartinė procedūra	Standartinė procedūra	30	Pusiau svarb. B
	DIADOSS, ENDO, „Perio“	-	Standartinis	Standartinis	Standartinis	Mažų dalių krepšys	Sutepimas neleidžiamas	Standartinė procedūra	Standartinė procedūra	20	Svarb. B
Karbido instrumentai	Gręžtuvas su rožės formos galvute, baigiamosios apdailos instrumentas, karūnėlės skirtuvas, ortodontinis karbido gręžtuvas	-	Standartinis	Standartinis	Standartinis	Mažų dalių krepšys	Sutepimas neleidžiamas	Standartinė procedūra	Standartinė procedūra	20	Pusiau svarb. B
	Kaulų pjoviklis, „Paros“	-	Standartinis	Standartinis	Standartinis	Mažų dalių krepšys	Sutepimas neleidžiamas	Standartinė procedūra	Standartinė procedūra	20	Svarb. B
Plieniniai instrumentai	Kaulų pjoviklis	-	Standartinis	Standartinis	Standartinis	Mažų dalių krepšys	Sutepimas neleidžiamas	Standartinė procedūra	Standartinė procedūra	5	Svarb. B
	Audinių štampos	-	Standartinis, tarpdantinis šepetėlis, kūgio formos	Standartinis, valykite viduje su tarpdantiniu šepetėliu, patikrinkite, ar yra viduje audinių likučių (ir pakartokite pirminį valymą, jei reikia)	Standartinis, valykite viduje su tarpdantiniu šepetėliu,	Mažų dalių krepšys	Sutepimas neleidžiamas	Standartinė procedūra	Standartinė procedūra	15	Svarb. B
Keraminiai instrumentai	PreciCut	-	Standartinis	Standartinis	Standartinis	Mažų dalių krepšys	Sutepimas neleidžiamas	Standartinė procedūra	Standartinė procedūra	15	Svarb. B
Kietieji kūnai	Šlifukoelis	-	Standartinis	Standartinis	Standartinis	Mažų dalių krepšys	Sutepimas neleidžiamas	Standartinė procedūra	Standartinė procedūra	10	Pusiau svarb. B
	Profilaktinis šlifukoelis	5 ml	Standartinis, tarpdantinis šepetėlis, kūgio formos	išardykite, standartinis, valykite ertmę su tarpdantiniu šepetėliu, praplaukite ertmę su vienkartinio švirškū ir pritvirtinta adata	Standartinis (išardytas), valykite ertmę su tarpdantiniu šepetėliu, plaukite ertmę vienkartinio švirškū ir pritvirtinta adata	Mažų dalių krepšys (nesurinktas)	Sutepimas neleidžiamas	Standartinė procedūra (nesurinktas)	Standartinė procedūra (nesurinktas)	10	Pusiau svarb. B
Šepetėliai	Burnos šlifukoelis	-	Standartinis	Standartinis, valykite šepetėliu ir praplaukite	Standartinis, valykite šepetėliu ir praplaukite	Mažų dalių krepšys	Sutepimas neleidžiamas	Standartinė procedūra	Standartinė procedūra	10	Pusiau svarb. B