

Žnyplių ir instrumentų apdorojimo instrukcijos

Pratarmė

Tinkamai prižiūrimi FORESTADENT medicininiai prietaisai gali būti tinkami naudoti daugelį metų. Nors reguliariai atliekami valymo ir sterilizavimo procesai gali pažeisti medžiagą, jei laikysitės toliau pateiktų rekomendacijų, ilgiau naudosite instrumentus. Be to, tinkamas naudojimas užtikrins pacientų ir darbuotojų saugumą.

Čia nurodytos priemonės pagrįstos šių įstaigų rekomendacijomis: „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ (KRINKO) (Ligoninės higienos ir infekcijų prevencijos komisija) Robert Koch institute (RKI); „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ (BfArM) (Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas) – „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (higienos reikalavimai, keliami medicinos prietaisų apdorojimui) „Bundesgesundheitsblatt 2012“; 55:1244-1310; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © „Springer-Verlag 2012 – and the Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung“ (AKI) (Instrumentų apdorojimo darbo grupė) – „Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis“ (Instrumentų apdorojimas stomatologinėje praktikoje) (2016). Taip pat naudotojui rekomenduojama vadovautis šiais dokumentais, kuriuose pateikta informacijos apie instrumentų apdorojimą bei darbo saugą ir šalinimą.

Taikymo sritis

Ši apdorojimo instrukcija taikoma daugkartinėms FORESTADENT žnyplėms ir instrumentams. Jei naudojate „OrthoEasy Group“ pagalbinis gaminius, skaitykite atskiras apdorojimo instrukcijas.

Galimi valymo tipai

	Galimas valymas ir dezinfekavimas rankiniu būdu naudojant ultragarsą	Būtina atlikti išankstinį ultragarsinį valymą prieš atliekant automatinį valymą ir dezinfekuojant	Automatinis valymas ir terminis dezinfekavimas	Sterilizavimas
Žnyplės ir instrumentai	Taip	Taip	Taip	Taip

Įspėjamas pranešimas

Bendroji informacija

- Turi būti laikomasi nacionalinių teisės aktų reikalavimų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir nuosavų higienos bei apdorojimo reikalavimų.
- Jei pacientai serga Krocifelto ir Jakobo liga (KJL), įtariama, kad ja serga, arba įtariami kiti galimi variantai, reikia laikytis taikomų nacionalinių reglamentų dėl gaminių apdorojimo.
- Jei įmanoma, instrumentai turi būti valomi ir dezinfekuojami naudojant automatizuotus procesus. Dėl žymiai mažesnio veiksmingumo rankinė procedūra turi būti naudojama tik tada, jei automatizuota procedūra nepasiekiamą; net naudojant ultragarso vonelę.
- Reikia įsidėmėti, kad sėkmingai apdoroti medicininis prietaisus galima tik atlikus išankstinį apdorojimo proceso patvirtinimą. Už tai atsakingas naudotojas / pakartotinį apdorojimą atliekantis asmuo. Tai ypač taikoma, jei nukrypstama nuo šiose apdorojimo instrukcijose rekomenduojamų procedūrų.
- Nebent nurodyta kitaip ant pakuotės ir (arba) naudojimo instrukcijoje, FORESTADENT žnyplėms ir instrumentams turi būti taikomos įprastos valymo ir, jei reikia, sterilizavimo procedūros laikantis klinikinės praktikos standartų, net prieš pirmą kartą juos naudojant.
- Instrumentai neturi būti laikomi aukštesnėje nei 141 °C (286 °F) temperatūroje.
- Iš nerūdijančio plieno pagamintų instrumentų NEGALIMA apdoroti kartu su iš netauriųjų metalų pagamintais instrumentais dezinfekavimo plautuve, nes gali pradėti rūdyti.

- Dėl gaminio konstrukcijos ir naudojamų medžiagų negalima pateikti galutinės ataskaitos apie gaminio tinkamumo naudoti laiką. Gaminio tinkamumo naudoti laikas priklauso nuo jo funkcijos ir kruopščios priežiūros. Prieš grąžinant ir remontuojant defektų turinčius gaminius, turi būti atliktas visas pakartotinio apdorojimo procesas.

Nešvarumų prisitvirtinimo išvengimas

Netinkamai apdorojant nešvarumai gali prisitvirtinti prie gaminių. Norint nuo to apsisaugoti, reikėtų vengti fiksuojančių dezinfekantų (pvz., sudėtyje turinčių aldehidų) ir > 40 °C temperatūros per išankstinio valymo procedūrą.

Proceso cheminės medžiagos

Netinkamos cheminės medžiagos gali pažeisti nerūdijantįjį plieną. Tai gali lemti matomas medžiagos pokyčius, įskaitant medžiagos pažeidimus, pavyzdžiui, koroziją ir ankstyvą senėjimą. Todėl renkantis valymo chemines medžiagas reikia atsižvelgti į toliau nurodytus punktus.

- Valymui ir dezinfekavimui naudojamos cheminės medžiagos turi būti tinkamos numatytajai paskirčiai ir suderinamos su pakartotinai apdorojamais gaminiiais (žr. cheminių medžiagų gamintojų instrukcijas).
- Pakartotiniam apdorojimui naudojamos cheminės medžiagos turi būti išbandytos ir patvirtintos (pvz., VAH / DGHM ar FDA patvirtinimas arba CE ženklas), be to, jas turi rekomenduoti cheminių medžiagų gamintojas, atsižvelgdamas į medžiagos suderinamumą. Būtina griežtai laikytis visų cheminės medžiagos gamintojo taikymo specifikacijų.
- Negalima naudoti valiklių arba dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra:
 - stiprių bazių ($> \text{pH } 9$);
 - organinių, mineralinių ir oksiduojančių rūgščių ($< \text{pH } 5,5$);
 - fenolių arba jodoforų;
 - halogenų (chloro, jodo, bromo);
 - Interhalogeno junginių / aromatinių / halogenintų angliavandenilių / jodoforų;
 - stiprių oksidantų / peroksidų;
 - organinių tirpiklių (pvz., eterių, ketonų, benzenų).
- Reikėtų neperdozuoti naudojamų cheminių medžiagų.
- Reikia naudoti tik šviežiai paruoštus tirpalus.
- Būtina laikytis cheminių medžiagų gamintojo instrukcijų.

Taip pat reikėtų atkreipti dėmesį į toliau nurodytus punktus, susijusius su naudojamomis valymo medžiagomis ir dezinfekantais.

- Naudojamas dezinfekantas turi būti baktericidinis, fungicidinis ir virucidinis.
- Reikia naudoti tik šviežiai paruoštus tirpalus (tirpalai turi būti atnaujinti bent kartą per dieną).
- Miltelinės valymo medžiagos arba dezinfekantai turi būti visiškai ištirpę vandenyje prieš įmerkiant instrumentus į tirpalą.
- Priklausomai nuo valymo / dezinfekavimo etapo ruošiant ir skiedžiant valymo medžiagas bei dezinfektantus reikia atsižvelgti į vandens kokybę.
- Reikia atsižvelgti į cheminių medžiagų gamintojo specifikacijas. Būtina laikytis gamintojo apibrėžtos poveikio trukmės.

Medžiagos

Negalima valyti metaliniais šepčiais arba plieniniais šveistukais, kad pakartotinai apdorojami gaminiai būtų apsaugoti nuo pažeidimo. Nešvarumams šalinti galima naudoti tik minkštus šepčius arba švarias švelnias šluostes.

Automatiniame valymui ir dezinfekavimui naudojamo įrenginio veiksmingumas visada turi būti išbandytas (pvz., DGHM FDA patvirtinimas, CE ženklas, pagal DIN EN ISO 15883).

Garų sterilizatorių (pagal DIN EN 13060 arba DIN EN 285) ir naudojamų sterilizavimo procedūrų (pagal DIN EN ISO 17665 / ANSI AAMI ISO 11134) veiksmingumas taip pat turi būti išbandytas.

Laikymas ir gabenimas panaudojus

- Tarp taikymo ir paruošimo etapo neturi praeiti daugiau nei 2 valandos.
- Didelius nešvarumus reikia pašalinti nedelsiant, daugiausia per 2 valandas. Ypač iškart panaudojus reikia pašalinti prie instrumentų prikibusias stomatologines medžiagas.
- Reikia atidžiai žiūrėti, kad nepridžiūtų ir neprisitvirtintų nešvarumai.
- Valymo ir dezinfekavimo tikslu gaminiai turi būti gabenami sausi, apsaugoti nuo užteršimo, uždaroje talpyklose.

Pasiruošimas deaktyvinti

- Jei įmanoma, prieš valant instrumentus reikia išardyti.
- Grąžtų galvutės, zondai ir kiti jautrūs instrumentai turi būti ruošiami specialiuose laikikliuose.

Valymas ir dezinfekavimas

Rankinis valymas naudojant ultragarsą ir dezinfekavimas

	Etapas	Temperatūra [°C/°F]	Trukmė [min.]	Koncentracija	Vandens kokybė	Priemonė
Valymas						
Išankstinis skalavimas	<ul style="list-style-type: none">• Užteršti instrumentai skalaujami po tekančiu šaltu vandeniu.• Skalaudami atsukite ir užsukite nestandžiuosius komponentus, pvz., reguliavimo varžtus ar jungtis, 5 kartus.• Jei taikoma: esamas gaminių ertmės praskalaukite skalavimo pradžioje ir pabaigoje vienkartinio švirškštu, jei reikia, su pridėta kaniule.	Kambario temperatūra (šalta)	2	-	Geriamasis vanduo	-
1 mirkymas	<ul style="list-style-type: none">• Paruoškite valymo tirpalą pagal valymo cheminės medžiagos gamintojo instrukcijas.• Gaminiai visiškai panardinkite valomajame tirpale, kad visi pasiekiami paviršiai būtų sudrėkinti, o gaminiai neliestų vieni kitų; sujungtus instrumentus nustatykite atidarytoje padėtyje.• Atsižvelkite į poveikio trukmę, nurodytą valomosios cheminės medžiagos gamintojo instrukcijose.	Kambario temperatūra (šalta)	10	1,5 %	Demineralizuotas vanduo	„Dr. Weigert“ – „MediClean forte“
1 tarpinis skalavimas	<ul style="list-style-type: none">• Visiškai nuskalaukite gaminį po šaltu vandeniu, kad visi pasiekiami paviršiai būtų nuskalauti.• Skalaudami pajudinkite nestandžiuosius komponentus, pvz., reguliavimo varžtus ar jungtis.• Jei taikoma: esamas gaminių ertmės praskalaukite vienkartinio švirškštu, jei reikia, su pridėta kaniule.• Praskalavę leiskite, kad nuo gaminių nulašėtų vanduo.	Kambario temperatūra (šalta)	1	-	Geriamasis vanduo	-
Rankinis valymas	<ul style="list-style-type: none">• Paruoškite valymo tirpalą pagal valymo cheminės medžiagos gamintojo instrukcijas.• Valykite gaminį tinkamu valymo šepetėliu, pamirkytu valymo tirpale, kol ant paviršiaus nebeliks jokių likučių.• Valydami pajudinkite nestandžiuosius komponentus, pvz., reguliavimo varžtus ar jungtis.• Jei taikoma: esamas gaminių ertmės praskalaukite poveikio trukmės pradžioje ir pabaigoje vienkartinio švirškštu, jei reikia, su pridėta kaniule.	Kambario temperatūra (šalta)	5	1,5 %	Demineralizuotas vanduo	„Dr. Weigert“ – „MediClean forte“

Vizuali kontrolė	<ul style="list-style-type: none"> • Vizuali apžiūra – kartokite ankstesnius veiksmus, kol NEBEBUS MATOMŲ TERŠALŲ. 	-	-	-	-	-
Ultragarsinis valymas	<ul style="list-style-type: none"> • Paruoškite valymo tirpalą pagal valymo cheminės medžiagos gamintojo instrukcijas. • Gaminį visiškai panardinkite valomajame tirpale, kad visi pasiekiami paviršiai būtų sudrėkinti, o gaminiai neliestų vieni kitų; sujungtus instrumentus nustatykite atidarytoje padėtyje. • Atsižvelkite į poveikio trukmę, nurodytą valomosios cheminės medžiagos gamintojo instrukcijose. 	Kambario temperatūra (šalta)	15	1,5 %	Demineralizuotas vanduo	„Dr. Weigert“ – „MediClean forte“
2 tarpinis skalavimas	<ul style="list-style-type: none"> • Visiškai praplaukite gaminį, kad visi pasiekiami paviršiai būtų nuplauti. • Valydami pajudinkite nestandžiuosius komponentus, pvz., reguliavimo varžtus ar jungtis. • Jei taikoma: esamas gaminio ertmės praskalaukite vienkartinio švirkštu, jei reikia, su pridėta kaniule. • Praskalavę leiskite, kad nuo gaminių nulašėtų vanduo. 	Kambario temperatūra (šalta)	1	-	Demineralizuotas vanduo	-
Dezinfekavimas						
2 mirkymas	<ul style="list-style-type: none"> • Paruoškite dezinfekavimo tirpalą pagal gamintojo instrukcijas. • Gaminį visiškai panardinkite į dezinfekavimo tirpalą, kad visi pasiekiami paviršiai būtų sudrėkinti, o gaminiai nesiliestų vieni prie kitų. • Atsižvelkite į poveikio trukmę, nurodytą dezinfekanto gamintojo instrukcijose. • Dezinfekuodami pajudinkite nestandžiuosius komponentus, pvz., reguliavimo varžtus ar jungtis. • Jei taikoma: esamas gaminio ertmės praskalaukite poveikio trukmės pradžioje ir pabaigoje vienkartinio švirkštu, jei reikia, su pridėta kaniule. 	Kambario temperatūra (šalta)	30	0,75%	Demineralizuotas vanduo	„Hartmann AG“ – „Korsolex med AF“
Galutinis skalavimas	<ul style="list-style-type: none"> • Visiškai nuskalaukite gaminį demineralizuotu vandeniu, kad visi pasiekiami paviršiai būtų nuskalauti. • Skalaudami pajudinkite nestandžiuosius komponentus, pvz., reguliavimo varžtus ar jungtis. • Jei taikoma: esamas gaminio ertmės praskalaukite vienkartinio švirkštu, jei reikia, su pridėta kaniule. • Praskalavę leiskite, kad nuo gaminių nulašėtų vanduo. 	Kambario temperatūra (šalta)	1	-	Demineralizuotas vanduo	-
Džiovinimas	<ul style="list-style-type: none"> • Nusausinkite švelnia nespūkuojančia šluoste. 	Kambario temperatūra	-	-	-	-

Čia aprašytos rankinės veiksmingo valymo ir dezinfekavimo procedūros tinkamumo įrodymą pateikė nepriklausoma akredituota bandymų laboratorija, naudojusi nurodytą valymo medžiagą ir 40 kHz ultragarso dažnį.

Išankstinis rankinis valymas ultragarsu

	Etapas	Temperatūra [°C/°F]	Trukmė [min.]	Koncentracija	Vandens kokybė	Priemonė
Išankstinis skalavimas	<ul style="list-style-type: none"> • Užteršti instrumentai skalaujami po tekančiu šaltu vandeniu. • Skalaudami atsukite ir užsukite nestandžiuosius komponentus, pvz., reguliavimo varžtus ar jungtis, 5 kartus. • Jei taikoma: esamas gaminio ertmės praskalaukite poveikio trukmės pradžioje ir pabaigoje vienkartinio švirkštu, jei reikia, su pridėta kaniule. 	Kambario temperatūra (šalta)	3	-	Geriamasis vanduo	-

Ultragarsinis valymas	<ul style="list-style-type: none"> • Paruoškite valymo tirpalą pagal valymo cheminės medžiagos gamintojo instrukcijas. • Gaminį visiškai panardinkite valomajame tirpale, kad visi pasiekiami paviršiai būtų sudrėkinti, o gaminiai neliestų vieni kitų; sujungtus instrumentus nustatykite atidarytoje padėtyje. • Atsižvelkite į poveikio trukmę, nurodytą valomosios cheminės medžiagos gamintojo instrukcijose. 	Kambario temperatūra (šalta)	15	1,5 %	Demineralizuotas vanduo	„Dr. Weigert“ – „MediClean forte“
Skalavimas	<ul style="list-style-type: none"> • Visiškai nuskalaukite gaminį vandeniui, kad visi pasiekiami paviršiai būtų nuskalauti. • Skalaudami pajudinkite nestandžiuosius komponentus, pvz., reguliavimo varžtus ar jungtis. • Jei taikoma: esamas gaminio ertmės praskalaukite vienkartinį švirškštą, jei reikia, su pridėta kaniule. • Praskalavę leiskite, kad nuo gaminių nulašėtų vanduo. 	Kambario temperatūra (šalta)	1	-	Geriamasis vanduo	-

Čia aprašytos rankinės veiksmingo išankstinio valymo procedūros prieš atliekant automatizuoto valymo ir dezinfekavimo procedūrą tinkamą pademonstravo nepriklausoma akredituota bandymų laboratorija, naudojusi nurodytą valymo medžiagą ir 40 kH ultragarso dažnį.

Automatinis valymas ir terminis dezinfekavimas

	Temperatūra [°C/°F]	Trukmė [min.]	Koncentracija	Vandens kokybė	Priemonė / pastabos
Išankstinis valymas	Šalta	2	-	Geriamasis vanduo	-
Valymas	55	10	0,5 %	Geriamasis vanduo	„Dr. Weigert GmbH“ – „neodisher MediClean forte“
Tarpinis skalavimas	Šalta	1	-	Geriamasis vanduo	-
Neutralizavimas	Šalta	1	0,1 %	Geriamasis vanduo	„Dr. Weigert GmbH“ – „neodisher Z“
Dezinfekavimas	93	5	-	-	-
Džiovinimas	< 90 °C	10	-	-	-

Sujungti instrumentai turi būti apdorojami atviroje rankos pločio padėtyje. Instrumentai turi būti įmerkti į dezinfekavimo plautuvą taip, kad vanduo galėtų ištekti iš kaniulių bei angų ir kad jie nesiliestų vieni prie kitų.

Čia aprašytos automatizuotos veiksmingo valymo ir dezinfekavimo procedūros tinkamumo įrodymą pateikė nepriklausoma akredituota bandymų laboratorija, naudojusi nurodytą valiklį ir PG 8582 dezinfekavimo plautuvą („Miele & Cie. KG“).

Džiovinimas

- Gaminį nusausti reikia tinkamomis priemonėmis (pvz., nesipūkuojančia šluoste, suslėgtuoju oru).
- Džiovinant negalima viršyti 93 °C temperatūros.
- Jei džiovinama oru, būtina užtikrinti, kad jis filtruojamas.
- Džiovinimas ir baigiamasis džiovinimas turi būti atliekami švarioje vietoje.

Apžiūra

- Po valymo ir dezinfekavimo procedūros reikia patikrinti, ar ant matomų paviršių nėra likučių. Vis dar nešvarūs instrumentai turi būti dar kartą nuvalyti ir dezinfekuoti.
- Atlikus valymo ir dezinfekavimo procedūrą, reikia patikrinti, ar visi gaminiai nesurūdiję, ar jų paviršiai nepažeisti, ar varžtai, spyruoklės ir darbiniai galai neatsilaisvinę, ar nėra skeveldrų bei nešvarumų ir ar karbido plokštelės tvirtai įstatytos.
- Taip pat reikia patikrinti gaminių funkciją (pvz., ar sujungti instrumentai laisvai juda).
- Surūdijusius, pažeistus arba defektų turinčius gaminius reikia išmesti.

Priežiūra ir remontas

Sujungtus instrumentus reikia prižiūrėti naudojant sterilizavimui tinkamą (ir sterilizavimo temperatūrai) (pvz., medicininė balta alyva) tepalą, kurio biologinis suderinamumas išbandytas. Reikia sutepti tik judančias dalis, o ne visą gaminį. Tepalą reikia tolygiai paskirstyti judinant dalis. Tepalo perteklių pašalinkite nesisipūkuojančia šluoste.

Pakavimas

- Išvalytus ir dezinfekuotus instrumentus iškart reikia supakuoti.
- Šiuo tikslu išardytus instrumentus vėl reikia surinkti.
- Rekomenduojama naudoti sterilizavimo padėklus.
- Sujungti instrumentai turi būti supakuojami ir sterilizuojami atviroje rankos pločio padėtyje.
- Pakuotė turi būti tinkama sterilizuota garais (pagal DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607) ir pakankamai didelė, kad joje tilptų sterilizuojamas gaminys.

Sterilizavimas garais

Čia aprašyto sterilizavimo proceso tinkamumą pademonstravo nepriklausoma akredituota bandymų laboratorija, naudojusi 25 autoklavą („MELAG Medizintechnik oHG“).

- Frakcionuotas vakuomo procesas.
- 134 °C, laikymo trukmė — 5 min.
- Džiovinama bent 20 min.
- Sujungti instrumentai turi būti apdorojami atviroje rankos pločio padėtyje.
- Instrumentai negali liestis vieni prie kitų.
- Be to, reikia laikytis sterilizavimo įrenginio gamintojo instrukcijų ir tinkamų standartų (DIN EN 13060 arba DIN EN 285, DIN EN ISO 17665).

Laikymas

- Laikyti galima tik sausus instrumentus.
- Po sterilizavimo procedūros gaminiai turi būti laikomi sausoje, nedulkėtoje vietoje esant pastoviai kambario temperatūrai ir drėgmei (venkite svyravimų).
- Pirmenybę teikite uždarams laikymo sistemoms, kad užtikrintumėte papildomą apsaugą nuo užteršimo.
- Sterilių ir nesterilių gaminių negalima laikyti kartu.
- Instrumentus reikia laikyti taip, kad būtų išvengta pažeidimo.
- Gaminių negalima laikyti arti cheminių medžiagų, dėl savo sudėties galinčių išskirti korozinių garų.

PAKARTOTINĮ APDOROJIMĄ ATLIEKANTIS ASMUO PRIVALO UŽTIKRINTI, KAD PAKARTOTINIO APDOROJIMO ĮSTAIGOS DARBUOTOJAI PASIEKTŲ NORIMŲ REZULTATŲ ATLIKdami PAKARTOTINĮ ĮRANGOS APDOROJIMĄ IR NAUDODAMI MEDŽIAGAS. TAM PAPRASTAI REIKIA PROCESO PATVIRTINIMO IR ĮPRASTOS STEBĖSENOS. PAKARTOTINĮ APDOROJIMĄ ATLIEKANTIS ASMUO TURĖTŲ ATIDŽIAI ĮVERTINTI BET KOKĮ NUKRYPIMĄ NUO PATEIKTŲ INSTRUKCIJŲ, KAD BŪTŲ UŽTIKRINTAS VEIKSMINGUMAS IR IŠVENGTA GALIMŲ NEIGIAMŲ PASEKMIŲ.

FORESTADENT (Vokietija)

„Bernhard Förster GmbH“

Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • 75172 Pforcheimas

Telefonas +49 (0) 7231 459-0 • Faksas +49 (0) 7231 459-102

info@forestadent.com • www.forestadent.com

 **FORESTADENT**[®]
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS