

TRATE	Techninė dokumentacija		Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcija			
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka	2019-04-19

**Dantų implantų sistemos ROOTT
nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo,
dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcija**

Dantų implantų sistema ROOTT yra sistema skirta dantų implantavimui ir sudaryta iš dantų implantų, juos atitinkančių atramų, dantenų formuotuvų, uždengimo ir tvirtinimo varžtų, kitų protezavimui skirtų dalių ir chirurginių instrumentų.

„TRATE AG“ gaminamos ir parduodamos medicinos priemonės yra skirtos tik profesionaliam naudojimui.

Ši instrukcija yra taikoma vienkartiniams nesteriliams medicinos prietaisams, kurie prieš naudojimą turi būti sterilizuojami, kad būtų užtikrintas tinkamas paruošimas sterilizacijai, ir daugkartinio naudojimo instrumentams, kad būtų užtikrintas tinkamas paruošimas pakartotinai sterilizacijai.

Ant „TRATE AG“ gaminamų ir parduodamų daugkartinio naudojimo medicinos priemonių etikečių yra aiškiai nurodyta ši informacija. Kokiu būdu ir kaip dažnai juos galima naudoti atsakomybė tenka gydytojui, nes tai priklauso nuo konkrečių naudojimo atvejų ir dėl to kilusio galimo priemonių nusidėvėjimo. Kilus bet kokioms abejonėms, patartina produktus pakeisti naujais. Gamintojas „TRATE AG“ negali garantuoti neprikaištingos gaminių funkcijos ir veikimo esant maksimaliam saugumo laipsniui, jei priemonės nebuvo tinkamai naudojamos.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už kitų sterilizacijos metodų naudojimą TRATE AG“ medicinos priemonėms, išskyrus nurodytas šioje instrukcijoje. Jei bus keičiami parametrai ar pasirinkti kiti sterilizavimo ciklai nei nurodyta šioje instrukcijoje, klientas prisiima atsakomybę šio proceso vidiniam validavimui.

Anksčiau minėtiems produktams taikomi teisiniai reglamentai ir gairės:

- 93/42/EEB Medicinos prietaisų direktyva, ISO 17664, ISO 15883, ISO 11607, EN 13060 ir (arba)-EN 285, ISO 17665, ISO 15223-1.

Pagrindiniai principai:

„TRATE AG“ vienkartinės nesterilios medicinos priemonės (kurios prieš naudojimą turi būti sterilizuojamos) ir daugkartinio naudojimo instrumentai yra tiekiami nesterilūs. Jie gali būti naudojami tik sterilūs.

„TRATE AG“ vienkartinės nesterilios medicinos priemonės (kurios prieš naudojimą turi būti sterilizuojami) ir daugkartinio naudojimo instrumentai yra tinkami sterilizuoti garais.

Įspėjimai:

Greitojo sterilizavimo procedūros nėra priimtinos. Taip pat nenaudokite sterilizavimo metodų: karštu oru, radiacija, formaldehidu ar etileno oksido dujomis ar plazma.

Sterilizuojant kelis prietaisus, negalima viršyti maksimalios sterilizavimo prietaiso apkrovos (laikykites gamintojo nurodymų).

Nesterilių, netinkamai sterilizuotų ar pažeistų medicinos priemonių naudojimas gali sukelti infekcijas.

Vienkartinės „TRATE AG“ gaminamos medicinos priemonės, kurios prieš naudojimą turi būti išplautos, dezinfekuotos ir sterilizuotos, nėra skirtos pakartotiniam sterilizavimui.

Visi daugkartinio naudojimo instrumentai turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami prieš kiekvieną naudojimą. Pirmą kartą naudojant nesterilius instrumentus valymas ir dezinfekavimas pašalinus transportavimo pakuotes, sterilizavimas yra būtinas. Efektyvus valymas ir dezinfekavimas yra būtinas daugkartinio naudojimo instrumentų sterilizacijos reikalavimas.

Dažnas apdorojimas nedaro didelio poveikio instrumentams. Gaminio galiojimo pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir apgadinimas naudojimo metu (daugkartinio naudojimo instrumentai gali būti išimtis; žr. žemiau). Todėl, instrumentai gali būti pakartotinai naudojami tinkamai juos prižiūrint, jei jie nėra pažeisti ir užteršti. Prieš ruošiant sterilizuoti, visas medicinos priemonės reikia patikrinti esant geram apšvietimui. Visos priemonių dalys turi būti patikrintos, ar nėra matomų nešvarumų ir/ar nėra korozijos.

Norint išvengti dėmių ir korozijos, garuose neturi būti pašalinių medžiagų.

Nenaudokite prietaisų, kurių gyvavimo ciklas jau pasibaigęs, nenaudokite pažeistų ir (arba) užterštų instrumentų.

TRATE	Techninė dokumentacija		Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcija			
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka	2019-04-19

Perspėjimai / atsargumo priemonės

„TRATE AG“ neapibrėžia maksimalaus daugkartinio naudojimo priemonių naudojimo skaičiaus. Šių priemonių naudojimo laikas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant kiekvieno naudojimo metu taikomus metodus, naudojimo trukmę bei priežiūrą tarp naudojamų.

Produktai neturėtų būti naudojami, jei matomi šie trūkumai:

- Korozija, rūdys;
- Įdubimai, spalvos pakitimai;
- Atbukę ir pažeisti pjovimo paviršiai (tai padidina korozijos atsiradimo tikimybę);
- Pažeistas paviršius, pašalintas oksido sluoksnis padidina korozijos atsiradimo tikimybę;
- Sugadinti (pažeisti) instrumentai, ypač pjovimo paviršiuose padidina korozijos atsiradimo tikimybę.

Defektų atsiradimo priežastys:

- Netinkamos ir (arba) netinkamai naudojamos valymo priemonės ir dezinfekavimo priemonės, druskų tirpalai, jodo tinktūros, netinkamas vanduo;
- Valymas su metaliniais šveistukais, metaliniais šepetėliais;
- Skirtingų metalų medžiagų sąlytis;
- Per didelis instrumentų kiekis vieno apdorojimo metu;
- Instrumentų sąlytis vienas su kitu;
- Pašalinės medžiagos sterilizatoriuje, pvz., dėl korozijos paveiktų instrumentų arba netinkamos sterilizatoriaus priežiūros;
- Nepakankamas instrumentų džiovinimas.

Produkto galiojimo laikas gali būti išsaugotas ir pratęstas, jei:

- Kiekvienas instrumentas naudojamas tik pagal paskirtį;
- Neleidžiama chirurginiams likučiams (kraujas, išskyros, audinių likučiai) išdžiūti ant instrumento; nedelsiant nuvaloma iškart po operacijos;
- Kruopščiai pašalinami nešvarumai naudojant tik minkštus šepetėlius. Išardomi instrumentai, ypač gerai išvalomos visos ertmės;
- Niekada kartu nedezinfekuojami, nevalomi (taip pat it ultragarsu) ir nesterilizuojami instrumentai, kurie yra pagaminti iš skirtingų medžiagų;
- Visada naudojamos tik tam tikrai medžiagai skirtos valymo ir dezinfekavimo priemonės ir laikomasi gamintojo naudojimo instrukcijų;
- Kruopščiai su vandeniu nuplaunamos dezinfekavimo ir valymo priemonės;
- Niekada nepaliekami ir nelaikomi drėgni ar šlapi instrumentai.

Reikalavimai:

Procesui:

Valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui naudojami tik tinkami prietaisai ir konkrečiam produktui patvirtintos specialios procedūros.

Valymo procedūra turi būti vykdoma vadovaujantis patvirtintu valymo procesu.

Naudoti prietaisai (dezinfekavimo prietaisai, sterilizatorius) yra reguliariai prižiūrimi, reguliariai tikrinami ir kiekvieno ciklo metu laikomasi patvirtintų parametrų.

Dezinfekavimo priemonėms:

Pasirenkant tinkamą valymo ir dezinfekavimo priemonę turite įsitikinti:

- kad ji yra tinkama valyti ir (arba) dezinfekuoti produktus pagamintus iš metalo ir plastiko,
- kad valymo priemonė yra tinkama valyti ultragarsu (nesusidaro putas),
- dezinfekavimo priemonė turėtų būti sertifikuota (pvz., VAH / DGHM ar FDA arba turėti CE ženklą) ir suderinama su kitomis naudojamomis valymo priemonėmis,
- kad naudojamos cheminės medžiagos yra tinkamos nurodytiems produktams,

TRATE	Techninė dokumentacija		Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcija			
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka	2019-04-19

- Idealiu atveju nereikėtų naudoti kombinuotų valymo/dezinfekavimo priemonių. Kombinuotos valymo/dezinfekavimo priemonės gali būti naudojamos tik tais atvejais, kai užterštumas yra labai žemas (nėra matomų nešvarumų).
- Labai svarbu, kad visada būtų laikomasi gamintojo rekomenduojamų koncentracijų ir sąlyčio laiko valymo ir dezinfekavimo priemonėms.

Įrangai:

Rinkdamiesi plovimo-dezinfekavimo prietaisą, turite įsitikinti:

- kad dezinfekavimo efektyvumas patvirtintas sertifikuotu (pvz., licencijuotas pagal DGHM arba FDA arba turi CE ženklą pagal ISO 15883),
- kad naudojama programa yra sertifikuota termininei dezinfekacijai (A0>3000 arba senesniems prietaisams - ne mažiau kaip 5 minutės 90°C temperatūroje) (yra rizika, kad naudojant cheminę dezinfekavimą ant instrumento liks dezinfekcinės priemonės likučių),
- kad naudojama programa yra tinkama produktams ir turi pakankamą plovimo ciklų skaičių,
- kad džiovinimui naudojamas oras yra filtruojamas ir dezinfekavimo priemonė yra nuolat prižiūrima ir tikrinama.

Rinkdamiesi tinkamą valymo sistemą, turite įsitikinti:

- kad ji yra tinkama valyti gaminius, kurie pagaminti iš metalo ir plastiko,
- kad, (papildomai), kai nenaudojamas terminis dezinfekavimo prietaisas, (pvz., VAH / DGHM ar FDA, ar turi CE ženklą) kad jis yra tinkamas naudoti su plovimo priemone,
- kad dezinfekcinis ploviklis turi būti tinkamas naudoti šiems produktams,
- labai svarbu, kad visada būtų laikomasi (jei reikia) gamintojo rekomenduojamų valymo ir dezinfekavimo priemonių koncentracijų.

Pakavimo medžiagoms

Pakavimo medžiagos turi būti tinkamos sterilizacijai garais (pvz. autoklavo maišeliai) ir sterilumo barjeras turi atitikti ISO 11607 nurodytus reikalavimus.

Garų sterilizatoriui

Rinkdamiesi garų sterilizatorių turite įsitikinti, kad:

- garų sterilizatorius turi CE ženklą pagal EN 13060 ir/ar EN 285,
- yra patvirtintas pagal ISO 17665 (galioja IQ/OQ (paleidimas) ir konkretaus produkto apdoravimo įvertinimas (PQ)).

Procedūra:

Principai

Jei įmanoma, plovimui ir dezinfekavimui turi būti naudojamas automatinis metodas (dezinfektorius). Rankinis metodas naudojamas tik tuo atveju, jeigu automatinis metodas negalimas dėl akivaizdžiai mažesnio efektyvumo ir atkuriamumo. Naudojant ultragarsinę vonią, vadovaujamasi tokiu pačiu principu.

Parengiamajam valymui yra galimi naudoti abu metodai tiek rankinis, tiek automatinis!

Valant užterštus instrumentus svarbu naudoti apsauginius rūbus. Dėl savo paties saugumo visada dėvėkite apsauginius akinius, veido kaukes, pirštines ir pan.

Parengiamasis valymas

Abrazyvines priemaišas reikia pašalinti nuo produkto iškart po naudojimo (ne ilgiau kaip per 2 valandas).

Medicinos priemonės yra panardinamos į valymo ir dezinfekavimo medžiagas arba į kombinuotas valymo/dezinfekavimo medžiagas. Norint taip padaryti, reikia naudoti tekantį vandenį arba dezinfekcinį tirpalą. Dezinfekciniame tirpale neturi būti aldehydų (kurie gali pritvirtinti kraujo likučius prie instrumento paviršiaus), turėtų būti nustatytas jo efektyvumas. Tirpalas turi būti tinkamas produktų dezinfekcijai ir derėti su dezinfekuojamaisiais produktais.

Produktus su ertmėmis, įdubimais plauti tris/penkis kartus pradžioje ir/arba pabaigoje naudojant vienkartinį švirškštą (mažiausias tūris 5-10 ml).

Rankiniu būdu šalinant nešvarumus, naudoti tik tam skirtus nailoninius šepetėlius arba tam skirtus minkštus ir nesipūkuojančius audinius.

Nenaudoti metalinių šveistukų arba metalinių šepetėlių.

Atkreipkite dėmesį, kad dezinfekavimo priemonės naudojamos parengiamojo valymo metu užtikrina tik asmeninę apsaugą. Dezinfekavimo procedūroje, kuri naudojama po valymo proceso, negali būti pakeitimų.

Patikrinkite, ar ant instrumentų nėra matomų nešvarumų. Jeigu vis dar yra nešvarumų (pvz., kaulų ar dantino dalelių) - pakartokite.

Toliau medicinos priemonės yra valomos ultragarsinėje vonioje rankiniu būdu arba automatinio plovimo-dezinfekavimo prietaisu.

Pirminis valymas

- Produktai yra panardinami į tokį patį ploviklį/dezinfekavimo priemonę, kokia yra naudojama pagrindiniame valyme, ir šveičiami nailoniniais šepetėliais, kad būtų išvalyti sunkiai prieinami paviršiai (vidinės ertmės, angos).
- Ši procedūra kartojama tris kartus. Ertmės turi būti plaunamos tris kartus naudojant vienkartinį švirškštą (minimalus tūris 5 ml) ir kaniulę.
- Galiausiai produktai yra plaunami vandeniu iš čiaupo siekiant pašalinti atsiskyrusius nešvarumus ir plovimo tirpalą.

Automatinis plovimas ir dezinfekacija plovimo-dezinfekavimo prietaisu

- Įdėkite išardytus produktus į plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
- Plovimo proceso specifikacija:

Etapas	Vanduo	Ploviklis	Temperatūra	Išlaikymo trukmė
Pirminis plovimas	10 l	-	nešildoma	-
Pagrindinis plovimas	10.5 l	62 ml (DOS 1)	55°C	10 min
Skalavimas	9.0 l	13 ml (DOS 3)	nešildoma	-
Skalavimas	9.0 l ROW*	-	nešildoma	-
Terminė dezinfekacija	9.5 l ROW	-	90-93°C	5 min
Džiovinimas	-	-	99°C	35 min

* ROW- atvirkštinės osmozės vanduo (*angl. reverse osmosis water*)

- Paleiskite programą. Dezinfekavimo prietaisas turėtų būti naudojamas su sertifikuota programa (A0>3000 arba senesniems prietaisams - ne mažiau kaip 5 minutės 90°C temperatūroje)
- Pasibaigus programai išimkite produktus iš dezinfekavimo prietaiso.
- Patikrinkite ir jei įmanoma supakuokite produktus, iškart po plovimo, po to, kai jie visiškai išdžiovinami švarioje aplinkoje.

Rankinis plovimas ir dezinfekavimas ultragarsinėje vonioje

- Prieš pradėdant valymą ultragarsu, produktai turi būti išardomi ir sudedami į dezinfekavimo tirpalą, turintį aktyvių valymo savybių. Visi paviršiai, ertmės, įdubos ir angos turi būti apsemtos tirpalu. Po to, produktai skalaujami vandeniu iš čiaupo mažiausiai 3 minutes ir atliekamas plovimas ultragarsinėje vonioje.
- *Tame pačiame plovimo cikle kartu negali būti plaunami skirtingi metalai.*
- Ultragarsinė vonia užpildoma plovikliu ir 30 minučių vykdoma degazacija. Naudojamas endotoksinas ir tik šviežiai pagaminti tirpalai ir vanduo, kurie yra sterilūs arba yra mažas mikroorganizmų kiekis.
- Dezinfekavimo priemonė, turinti aktyvių valymo savybių, naudojama laikantis dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų.
- Produktai dedami į ultrasoninę vonią.
- Plovimo procedūra atliekama laikantis ultragarsinės vonios gamintojo nurodymų.
- Plovimo proceso specifikacija:

TRATE	Techninė dokumentacija		Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcija			
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka	2019-04-19

Etapas	Instrumentas	Ploviklis	Koncentracija	Parametrai
Pagrindinis plovimas	Ultragarsinė vonia	„Stampour DR 8”	2%	30 min, 40°C; 9 lygis
Skalavimas*	Rankinis	Tekantis vanduo (ROW)	-	Skalauti kruopščiai*
Džiovinimas	Suspaustas oras	-	-	Regimai sausas

* Skalavimas: produktai išimami iš laboratorinio indo ir bent tris kartus kruopščiai nuplaunami tekančiu vandeniu (ROW kokybė). Ertmės, įdubimai ir angos yra perplaujami penkis kartus naudojant vienkartinį švirkštą (minimalus tūris 5 ml) ir kaniulę.

- Baigus plovimo ciklą, produktai turi būti mažiausiai tris kartus perplauti vandeniu. Paskutinis skalavimas turėtų būti atliekamas naudojant distiliuotą arba dejonizuotą vandenį. Produktai su ertmėmis/įdubomis turi būti tris kartus skalaujami pradžioje ir/arba kontaktinio laiko pabaigoje, naudojant vienkartinį švirkštą (mažiausias tūris 5-10 ml) ir kaniulę.
- Produktai sausinami minkštu ir nespūkuojančiu audiniu, o įdubos/ertmės dar papildomai išpučiamos suslėgtu oru.
- Po dujų pasišalinimo produktai yra dedami į ultragarsinę vonią, taip, kad nesiliestų vienas su kitu/turėtų daug vietos.
- Pasibaigus programai išimkite produktus iš dezinfekavimo prietaiso.
- Patikrinkite ir jei įmanoma supakuokite produktus, iškart po plovimo, po to, kai jie visiškai išdžiovinami švarioje aplinkoje.

Kontrolė

- Tikrinti visas priemones pirminio valymo metu, po parengiamojo valymo, (automatinio ar rankinio) plovimo metu ir dezinfekavimo proceso metu ar nėra korozijos, pažeistų paviršių, atplaišų, nešvarumų ir išimkite pažeistas priemones:
 - ar priemonė yra vizualiai švari,
 - ar nėra rūdžių ir korozijos,
 - ar pjaunančios briaunos nėra atšipusios, ar nėra nusidėvėjusios,
 - ar padengti paviršiai nėra deformuoti,
 - ar nėra sugadintų dalių,
 - ar nėra iškritusių dalių.
- Norint išvengti kontaktinės korozijos, pažeistos, korodavusios ar susidėvėjusios priemonės neturėtų liestis su nepažeistais instrumentais.

Pakavimas

- Steriliai švarūs, dezinfekuoti ir patikrinti produktai prireikus yra dedami į įrankių sterilizavimui skirtą dėklą arba į autoklavo maišelius. Įrankių sterilizacijos dėklas yra suvyniojamas į autoklavo maišelį.
- Instrumentai ir sterilizacijos pakuotės/sterilios pakuotės turi būti apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų.
- Ant kiekvienos sterilios pakuotės turi būti indikacinė juostelė su sterilizacijos data ir galiojimo laiku. Tai padės atpažinti ar produktas yra sterilus ir kada atlikta sterilizacija.

Sterilizacija

- Norint pasiekti SAL 10⁻⁶, produktai sterilizuojami autoklave 132°C temperatūroje, atliekant vieną standartinį sterilizavimo ciklą, trunkantį 3 minutes.

Sandėliavimas

Prieš pirmąjį priemonės naudojimą, produktai turėtų būti laikomi originaliose pakuotėse kambario temperatūros aplinkoje, kuri yra švari (apsaugota nuo dulkių), nėra drėgmės ir tiesioginių saulės spindulių.

Po to, produktai turi būti laikomi tinkamai prižiūrimose, higieniškos talpyklose (apsaugotose nuo dulkių, drėgmės ir pakartotinio užteršimo).

Po sterilizacijos produktus reikia laikyti steriliose pakuotėse sausoje ir švarioje (apsaugota nuo dulkių) aplinkoje, kurios nepasiekia tiesioginiai saulės spinduliai. Sekite galiojimo laiką, kuris nurodytas sterilizacijos etiketėje.

TRATE	Techninė dokumentacija		Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcija			
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka	2019-04-19



Atkreipti dėmesį

Dėl aiškumo, TRATE tekstuose nenaudoja TM ar ®. Tai neturi įtakos TRATE teisėms, kalbant apie registruotus prekių ženklus.

Kai kurių produktų gali nebūti visose prekybos vietose. Norėdami peržiūrėti galimą produktų asortimentą, kreipkitės į vietinį/artimiausią „TRATE“ atstovą.

Ženklimas

Simboliai pagal ISO 15223-1

	Ieškoti naudojimo instrukcijoje
	Katalogo numeris
	Partijos numeris
	Nesterilus
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Laikyti atokiau nuo vandens
	Gamintojas

CE 2797

Šis produktas yra pažymėtas CE ženklu pagal direktyvą medicinos priemonėms 93/42/EEB.

Gamintojas

TRATE AG

Seestrasse, 58

8806 Bäch

Switzerland

www.trate.com, www.roott.ch

El. paštas: info@trate.com

Pakeitimų istorija:

Nr.	Data	Pakeitimo aprašymas	Atsakingas
1	2013-02-26	Spausdinimo data	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Pridėti priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo parametrai	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Pridėta informacija apie atsargumo priemones naudojant ploviklius ir valymo priemones.	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Šalia gamintojo adreso pridėtas simbolis „gamintojas“.	V. Shulezhko D. Karpavicius

TRATE	Techninė dokumentacija		Instrukcija	6 versija
	Tema: Dantų implantų sistemos ROOTT nesterilių ir daugkartinio naudojimo medicinos priemonių valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcija			
Parengė:	Kokybės direktorė V. Shulezhko	Patvirtino:	MTIP direktorius S. Shulezhka	2019-04-19

5	2019-02-18	NB numeris pakeistas iš 0086 į 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Pridėti atskiri skyriai apie liekamasias rizikas, šalutinius efektus, išpėjimai	V. Shulezhko D. Karpavicius