

# DENTAL TRIBUNE

The World's Dental Newspaper • Slovenian Edition 

SLOVENIJA

SEPTEMBER 2021

ŠT. 4 / LETO 12

## Domača pamet

Pravilna uporaba BioHPP

Euroonda stran 4  
Pro System

## Sterilizacija

Zakonodaja o sledljivosti

stran 6-7

stran 10-11

## Tradicioalno tekmovanje

Tokrat so navduševali zobotehniki



# Poenostavljen pristop k restavracijam IV. razreda s pomočjo kalupa

dr. Katherine Losada, Švica

V mladosti se od vseh zob najpogosteje zlomita zgornja srednja sekalc. Popravilo tovrsnih lezij IV. razreda je za zobozdravnika zelo stresno, saj gre za zobe, ki so vidni, kadar človek govori ali se smehejta. Vsaka napaka v odtenku, obliku ali konturah je zelo opazna in lahko pacienta moti pri vsakdanjem življenju. Materiali in metode, s katerimi dosežemo predvidljiv rezultat, so zato za zobozdravnika zelo dragoceni – še posebej za zobozdravnike začetnike.



Situacija pred zdravljenjem. Dve restavracije IV. razreda na zgornjih sekalcih.



Palatalni pogled pred zdravljenjem.



Izbrani odtenki kompozita G-aenial A'CHORD (GC) (JE: Junior Enamel).



Izvirno obliko smo preslikali s prosojnim kalupom (EXACLEAR).



Silikonski putty ključ za izgradnjo palatalnega dela.



Odstranjevanje starega kompozita in izoliranje.



Nameščeni silikonski ključ.

V ordinacijo je prišel 32-letni pacient, nezadovoljen z videzom svojih zgornjih prednjih sekalcev. Po nesreči z roloko so mu v zadnjih 15 letih oba zoba poskusili že večkrat restavrirati. Ni si želel spremembe oblike zob, želel pa je popraviti odtenek restavracij, da bi se ujemali z njegovo naravno barvo (slike 1-2). Na konzultaciji smo ugotovili, da je bil zob 21 že endodontsko zdravljen.

Zoba 11 in 21 sta bila odtenka A2 in ne preveč prosojna. Osnovni odtenek A2 kompozitnega sistema G-aenial A'CHORD™ (GC) je imel zadostno prosojnost za ta namen, zato smo ga izbrali za zaključni sloj. Ta univerzalni kompozit s poenostavljenim sistemom enotnega odtenka in naravno fluorescenco izvrstno posnema naravni odtenek zoba in poenostavi izbiro pravega odtenka, četudi ta sistem uporablja prvič. Da bi dosegli bolj živahen rezultat, smo uporabili JE (junior ena-

mel) in AO1 na zadnjem delu, da bi ustvarili pritajen prehod prosojnosti (slika 3).

Da bi posnemali obstoječo obliko zoba, smo vzeli odtis z neperforirano kovinsko žlico, polnjeno z vinil-polisiloksanom (EXACLEAR, GC). Ta material je fleksibilen, a še vedno dovolj čvrst za uporabo pri tehniki kalupljenja, poleg tega pa omogoča vizualni nadzor in presvetljevanje skozi prosojni kalup (slika 4).

Drugi odtis smo vzeli s silikonskim puttyjem (Optosil comfort Putty, Kulzer), s katerim smo naredili čvrst ključ za oblikovanje palatalne strani (slika 5). Namesto da bi uporabili samo palatalni odsek, smo iz ključa izrezali okence ter izpostavili osrednja sekalca z rahlim podaljškom v distalno smer. Tako smo dobili boljšo oporo za stabilno, nadzorovano postavitev silikonskega ključa na lok.

Robove prosojnega silikona in ključa iz putty mase smo obrezali, tako da so ju po ponovni namestitvi podprtali zobje in sta ostala na mestu tudi po namestitvi gumijaste opne. Ti predhodni postopki so vzeli zgorj 10 minut in nam zagotovili večji nadzor nad obstoječo obliko zoba. Nato smo aplicirali lokalno anestezijo in očistili zobno površino zahnih oblog in/ali zobnega kamna. Zobe smo izolirali z gumijasto opno in namestili kovinske matrice na premolarje, da ne bi ovire silikonskega kalupa. Oba kalupa smo preizkusili v ustih in se prepričali, da ju opna ne ovira. Največjo restavracijo je potreboval zob 11, zato smo najprej izgradili tega. Odstranili smo star kompozit in izravnali vse ostre robe. Z diamantnim svedrom smo ustvarili 2 mm naklon (slika 6).

Sosednje zobe smo izolirali s teflonskim trakom. Nato smo zob jedkali z gelom iz fosforne kisline in nanesli univerzalni adhesiv (G-Pre-

mio BOND™, GC) v skladu z navodili proizvajalca. Namestili smo palatalni silikonski ključ, separiran s kančkom modelirne tekočine Modeling Liquid (GC) (slika 7) za izgradnjo palatalne strani zoba v odtenku JE (slika 8).

Nato smo zaradi debeline nadgradnje (približno 1,5 mm) izgradili jedro z AO1, da bi ustavili morebitno svetlobno v sredini zoba. Na incizalnem robu je 1 mm ostal da bi, zaradi česar bo to področje pridobilo nekaj prosojnosti.

Za zaključni sloj smo predhodno segreli kompozit A2, da bi dobili gladko mazavo teksturo (zaželeno za to tehniko) in namestili prosojni EXACLEAR kalup na vestibularno stran zoba 11. Nato smo ga pritisnili na zgornje sprednje zobe (slika 9). Nežen pritisk je preprečil predebel nanos in kompozit smo presvetlili preko kalupa. Odvisno od odtenka je G-aenial A'CHORD mogoče presvetliti v 10 (output >1200 mW/cm²) do



**Dr. Katherine Losada,** oralna kirurginja, je leta 1999 diplomirala na univerzi Universidad Central de Venezuela (Caracas, Venezuela), kjer je leta 2000 zaključila še podiplomski program iz estetskega zobozdravstva. Leta 2012 so ji diplomo iz oralne kirurgije priznali tudi v EU/EFTA. Sodelovala je pri zobozdravstvenih raziskavah na univerzi in Sienni (Italija) in na oddelku za preventivno in konzervativno zobozdravstvo na univerzi v Zürichu (Švica), kjer deluje še zdaj. Je pomembna mnenjska voditeljica in svetovalka različnih zobozdravstvenih podjetij, s katerimi sodeluje pri razvoju zobozdravstvenih izdelkov, ki pripomorejo k boljšem in lažjem kliničnem delu. Obenem predava in vodi delavnice doma in po svetu ter je pridružena članica Evropske akademije za estetsko zobozdravstvo (EAED) in aktivna članica Evropske akademije za digitalno zobozdravstvo (EADD). Delala je v različnih praksah v Venezueli in Švici, pri čemer se je osredotočala na načrtovanje digitalnega zdravljenja, vključno z zasnovano CAD/CAM in estetskim ter restavracijskim zobozdravstvom. Trenutno deluje v svoji praksi v Švici.



Po izgradnji palatalnega ščita.



Tehnika pritiskanja kalupa.



Rezultat po enem letu.



Pooperativni rezultat



vse foto: GCget Connected

20 sekundah (output >700 mW/cm²) v slojih do 2-2,5 mm. EXACLEAR je zelo prosojen, zato je presvetljevanje skozi kalup učinkovito. Po odstranitvi kalupa smo oblikovali margine restavracije in odstranili odvečni material.

Enak postopek smo ponovili na zobi 21. Celoten obisk, vključno s poliranjem, ni trajal dlje od 90 minut.

Pacient je bil z rezultatom po posegu zelo zadovoljen; zaradi hitrega postopka ni prišlo do dehidracije (slika 10). Po enem letu je bil še vedno zadovoljen (slika 11).

Ta primer dokazuje, da je mogoče v kratkem času izgraditi celo večje prednje restavracije, ne da bi pri tem trpel estetski rezultat. S pomočjo tehnike prosojnega kalupa in poenostavljenega sistema odtenkov G-aenial A'CHORD smo tako skrajšali čas kot znižali stroške zdravljenja. Zaradi odlične barvne stabilnosti in odpornosti na obrabo kompozita G-aenial A'CHORD bo pacient še dolgo časa užival v svojem novem nasmehu.<sup>11</sup>

**Avtor:**

dr. Katherine Losada, Švica

Obj.v GCget connected<sup>18</sup>, s privolj.avt.  
dr.K. Losada

# GC: 100 let!

Leta 1921 so v Ikebukuru v bližini Tokia trije mladi kemiki ustanovili kemični raziskovalni laboratorij GC, predhodnika današnje korporacije GC. V sto letih je podjetje zraslo v multinacionalko, prisotno na petih kontinentih, ki je v več kot 100 držav prinesla okrog 1200 izdelkov.

GC-jeva širitev v Evropo se je začela pred 50 leti v Belgiji. Leta 1972 je bil sedež podjetja v Kortrijku, GC Europe pa se danes nahaja v čudoviti stavbi v Leuvenu, v bližini KU Leuven (Univerze v Leuvnu). Centrala tesno sodeluje z univerzo, zobozdravniki, zobnimi tehniki, distributerji in drugimi partnerji v industriji.

Stalna rast podjetja je narekovala nov koordinacijski center. Leta 2013 so v Luzernu ustanovili GC International, ki centralno koordinira razvoj in komercializacijo novih izdelkov iz GC-jevih izpostav v Evropi, Ameriki in Aziji.

Še vedno je družinsko podjetje, kar lahko zaznamo v ustaljeni kulturi podjetja, ki temelji na transparentnosti in zaupanju. Podjetje se hitro razvija, toda za razliko od marsikaterega drugega podjetja v istem poslu, ga odlikuje močna vodstvena kontinuiteta. Podjetje namreč vodi družina Nakao. G. Makoto Nakao, vnuk enega od ustanoviteljev, je



GC-jev kampus v Leuvenu (Belgia)



GC-jev raziskovalni center Prosto Museum v Kasugai-ši (Japonska) je čudovit arhitekturni primerek.



GC International je kot predsednika in glavnega izvršnega direktorja leta 2019 izvolil dr. Kiyotaka Nakao. Levo: Makoto Nakao; Desno: Dr. Kiyotaka Nakao. (vse foto: GC)



Trije ustanovitelji. Od leve proti desni: Kijoši Nakao, Jošinosuke Enjo in Tokuemon Mizuno

imel glavno besedo več kot 42 let, nato pa je leta 2019 predal žežlo dr. Kiyotaku Nakau. Uspeh tega družinskega posla lahko pripišemo uporabi stare japonske modrosti »Semui« in korporativnih vrednot »GC No Kokoro«, po katerih blagostanje skupnosti vedno prevaga nad kratkoročnimi cilji.

## Vizija 2031

GC si je zastavil visoke cilje. Vsi njihovi izdelki morajo biti vrhunski in korak pred konkurenco. Kot proizvajalec zobozdravstvenih izdelkov je podjetje prejelo nešteto mednarodnih priznanj za kakovostno vodenje. Na primer, GC Europe je bil edini proizvajalec v zobozdravstvu, ki je leta 2016 prejel nagrado odličnosti EFQM (Evropski sklad za upravljanje kakovosti), leta 2017 pa še platinasto odliko v kategoriji zdravstvene oskrbe po EFQM-jevem globalnem indeksu odličnosti. Leta 2019 je prejel EFQM-jevo nagrado globalne odličnosti. Obsežen seznam nagrad in odlikovanj lahko najdete na spletni strani [www.gceurope.com/company/gce\\_excellence](http://www.gceurope.com/company/gce_excellence). EFQM je najpogosteje uporabljeni organizacijski referenčni okvir v Evropi!

Z vizijo 2031 si je GC zadal ambiciozen načrt: postati vodilno zobozdravstveno podjetje, predano ustvarjanju zdrave in dolgožive družbe. V tej viziji »vodilno podjetje« pomeni več kot le ekonomsko rast; prizadeva si za upoštevanje vrednot v zobozdravstveni oskrbi, ki bi prispevale k zdravi, dolgoživi družbi, obenem pa želi postati najboljše podjetje za vse svoje deležnike.

Za uresničitev te vizije so vsi GC-jevi sodelavci pripravljeni delati skupaj, vedno na voljo svojim strankam, na vsakem delovnem mestu in v vsaki državi. GC-jev nabor izdelkov obsega diagnostiko, preventivo, restavraco in protetične materiale za vsa področja zobozdravstva in zobne tehnike.

Omenimo še, da je GC največji strokovnjak in vodilni proizvajalec stekloionomernih, steklohibridnih in preventivnih izdelkov na svetu. Na področju dentalne adhesivne tehnologije ima skoraj stoletje izkušenj v raziskavah in proizvodnji.

GC že od nekdaj veliko vlagajo v zagotavljanje najboljšega izobraževanja in izobrazbe za celotno zobozdravstveno ekipo. Trenutno ima v Evropi šest izvrstnih izobraževalnih ustanov: v Španiji, Italiji, Turčiji, Franciji, Združenem kraljestvu in glavno izobraževalno ustanovo (eno največjih v Evropi), ki se je leta 2008

odprla v Leuvnu. Izobraževanja so v glavnem primeri uporabe najnovnejših izdelkov in tehnik v sodobnem zobozdravstvu, podajajo pa jih specjalizirane ekipe strokovnih učiteljev in sodelujočih strokovnjakov.

GC je poskrbel tudi za praktično uresničitev koncepta Zobozdravstva z minimalnimi posegi. Leta 2007 so ustanovili Svetovalni odbor za minimalno invazivno zobozdravstvo. S to skupino evropskih zobozdravstvenih strokovnjakov so razvili Minimalno invazivni načrt zdravljenja: koncept za zobozdravnike, ki ponuja

praktične in pacientu prijazne rešitve in navodila za minimalno invazivno zobozdravstvo.

Sedaj torej slavimo svojo stoto obletnico. Z dr. Kiyotako Nakao kot predsednikom in direktorjem od aprila 2019, smo absolutno predani svojemu delu in ciljem: vsi GC-jevi izdelki morajo biti vrhunski in obenem prispevati k oralnemu zdravju ljudi po vsem svetu. 

**Avtor:**  
GC campus  
*Obj. v GCget connected<sup>18</sup>*

AD



Preprostost,  
estetika in  
uspešnost v  
vaših rokah

GC  
G-aenial A'CHORD

Poenostavljen napredni  
unishade univerzalni kompozit



,'GC,'



Since 1921  
Towards Century of Health

GC EUROPE N.V.  
East European Office-Slovenia  
Ulica talcev 1a  
3310 Zalec  
Tel: 03/710-32-70  
info.slovenia@gc.dental  
<http://europe.ac.dental/sl-SI>

# Pravilna uporaba BioHPP

Luka Melik, Slovenija

V zadnjih letih smo priča vse večji uporabi visoko zmogljivih polimer, med katere uvrščamo tudi BioHPP. BioHPP je posebej modificiran PEEK, obogaten z anorgan-skimi polnili (približno do 30%) in odobren za zobozdravstvo. PEEK (polietereterketon) je visoko zmogljiv polimer iz skupine poliarileter-ketonov in je njihov najpomembnejši predstavnik. BioHPP je edini material, ki doseže popolno ravno-vesje med elastičnostjo in togostjo, težo in trdnostjo loma ter fiziologijo in odpornostjo na zobne obloge. BioHPP je biološko združljiv in ustreza vsem ustreznim standardom ter ni citotoksičen, saj ne vsebuje kovin, s čimer se izniči izmenjava ionov, reakcij v ustih in kovinskega okusa. Z uradnim protokolom za poliranje BioHPP se doseže močno polirano površino z gostoto 0,2 mikrona. To je posledica majhne velikosti vezanih delcev anorganskih mikrodelcev. Nizka absorpcija vode pa preprečuje kopiranje zobnih oblog. Material je prijazen do gingive, saj je upavljanje mehkih tkiv poenostavljeno z visoko stopnjo sprejetosti.

Klub vsemu pa je na trgu opaziti zelo slabe rezultate, ki so posledica napačnega ravnjanja z materialom. Prepogosto opažam, da se iščejo bližnica do končnega rezultata s čimer se zanemarja vsakršna navodila po priporočila proizvajalca. Takšno ravnjanje z materialom in ignoriranje protokolov, ponekod bi seveda lahko govorili tudi o neznanju, pa na koncu najbolj občuti pacient. Da bo

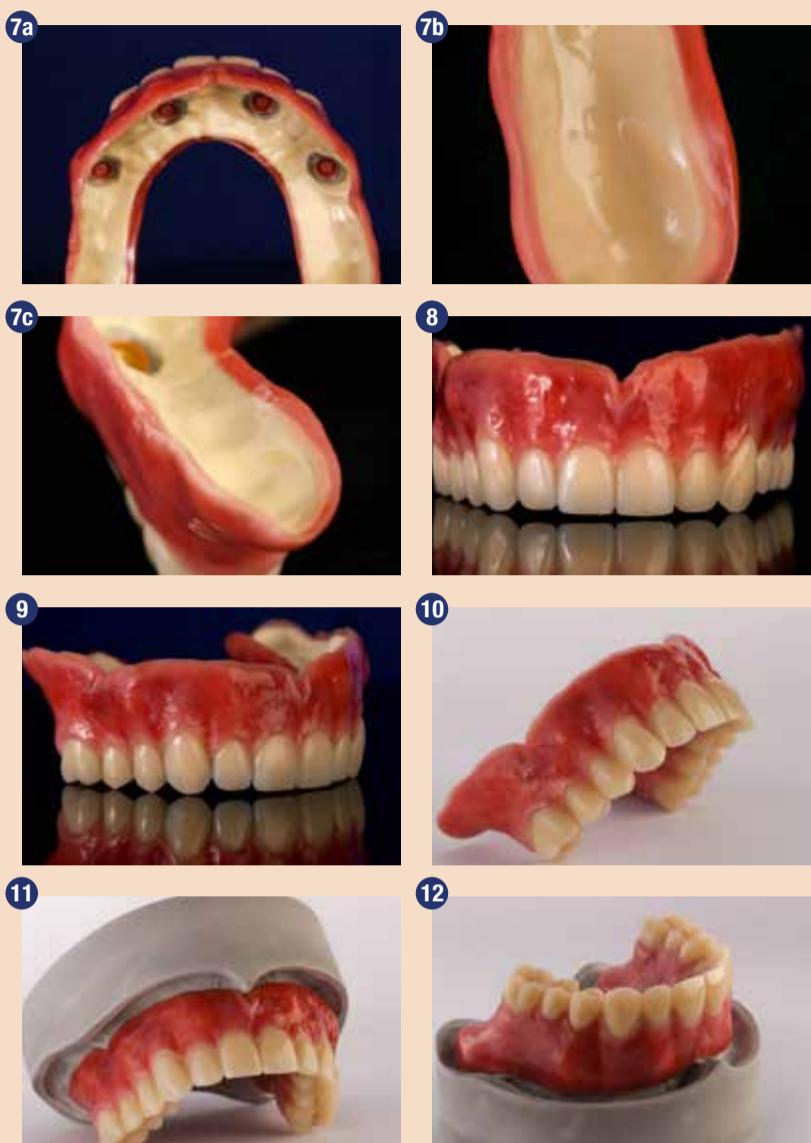
rezultat najboljši, postopek preprost in zabaven, na koncu pa zadovoljen in srečen pacient, v nadaljevanju preberite, kako BioHPP pravilno uporabljati in na kaj vse biti pozoren pri uporabi BioHPP. Na sliki (slika 1) je prikazan design v CAD programu. Protokol in predvidljivost sta ena izmed dveh najpomembnejših faktorjev pri načrtovanju rekonstrukcije. Z natančnim načtom se izognemo nepotrebnim težavam, ki bi jih drugače lahko imeli med samim procesom. Potrebno je predvideti vsak korak in slediti protokolu, da bi dosegli preciznost, ki si jo želimo. Prav zaradi tega smo design najprej pripravili s 3D Printom (slika 2). 3D Print nam služi kot vodilo za končno verzijo, s katerim preverimo postavitev zob, okluzijo ter funkcijo, katero lahko po potrebi v CAD programu kasneje tudi prilagodimo. Hkrati pa pacientu predstavimo protetični nadomestek, preverimo dolžino in širino zob, osnovno obliko, estetske linije in sedišča lokatorjev.

Prvotno obliko smo v CAD programu nekolikom spremenili, saj je pacient izrazil željo po bolj pravokotnih zobe in prominentnih podočnikih, kar smo z veseljem integrirali v naš končni design. Po korekciji totalno protezo razdelimo v dva dela. Prvega smo rezkali iz BioHPP (slika 3a, 3b) kot bazo s predpriravo za zobe, drugega pa iz HIPC (slika 3a, 3c) ozziroma High Impact Polymer Composite, ki je za takšna dela vsekakor primeren. Pri frezanju BioHPP vselej izberemo strategijo frezanja z najvišjo natančnostjo, da bi že v osnovi zagotovili lepo in gladko površino, katero bomo kasneje veliko lažje polirali (slika 3d). Najprej preverimo naleganje zgornjega dela na bazo proteze (slika 4), preden začnemo z lepljenjem. V drugi fazi predpriprave oboj dela skupaj z modelom umavčimo v streme za podlaganje protez (slika 5). Tako

pri lepljenju obeh delov ne pride do kakršnih koli premikov, kar bi negativno vplivalo na okluzijo in funkcijo restavracije. Ko BioHPP prešamo, lahko nanesemo retencije, kar pa je pri rezkanju onemogočeno, zato po umavčenju s svedrom pripravimo površino, da je le-ta hrapava in nekoliko razbrazdana.

Površino baze in notranjost zob v celoti speskamo z 110µm aluminijevim oksidom in spihamo z zrakom. Nikakor ne spiramo z vodo ali parnim čistilcem, saj s tem preprečimo dobro vezavo med površino in primerjem. Za BioHPP in HIPC uporabimo primer Visio.link in ga po nanosu polimeriziramo pod UV lučko 90 sekund. Po nanosu primerja na bazo nanesemo opaker v dveh slojih, pri čemer uporabimo Combo.lign opaker kot prvi nanos, da zagotovimo kemično vez in Crea.lign opaker kot drugi nanos, da pripravimo ustrezeno barvno podlago. Oba nanosa polimeriziramo pod UV lučko. Pri oblikovanju v CAD programu moramo biti pozorni, da zagotovimo dovolj prostora med bazo in zobjmi, saj bi lahko imeli po nanosu opakov sicer kar nekaj težav. Še enkrat preverimo, če je naleganje nespremenjeno in pričnemo z lepljenjem. BioHPP in HIPC lepimo s Combo.lign lepilom.

Pomembno je, da izberemo pravilno barvo Combo.ligna, kar velja tudi za obo nanosa opakra, saj to vpliva na končno barvo zob. Po lepljenju izdelamo še rdečo estetiko ozziroma gingivo. Osebno gingivo pri večjih delih nanašam v dveh korakih. V prvem koraku nanesem večjo količino materiala, prekrijem BioHPP in nakažem končno obliko ter barvo gingive. Slednjo tako kot barvo zob pri pacientu predhodno izberemo, da bi se kar se da sovpadala z obstoječo barvo dlesni pacienta. Pri pacientu smo si tako kot individualizaci-



Vse foto: Luka Melik, Slovenija

jo gingive želeli tudi individualizacijo zob, zato smo izdelali transparenten ključ obstoječega stanja z uporabo Visio.sil silikona. V interkaninem sektorju smo se odločili za full cut-back (slika 6a), kjer smo uporabili Visio.paint kot internal stains, preostanek pa dogradili s Crea.lign kompozitom. V transkaninem smo enako kot v interkaninem sektorju naredili cut-back, vendar zgolj za nekoliko incizalnega kompozita. Ponovno speskamo s 110µm, nanesemo Visio.link primer, nato pa z uporabo visio.paint barv individualiziramo zreducirane zobe. Incizalne predele dogradimo s kompozitom in zatrdimo pod UV lučko. V ključ, ki smo ga predhodno naredili, vbrizgamo incizalni kompozit, ga pritrdimo nazaj na protezo in polimeriziramo. V tej fazi lahko dokončamo izdelavo gingive in dokončno polimeriziramo celotno protezo (slika 6b).

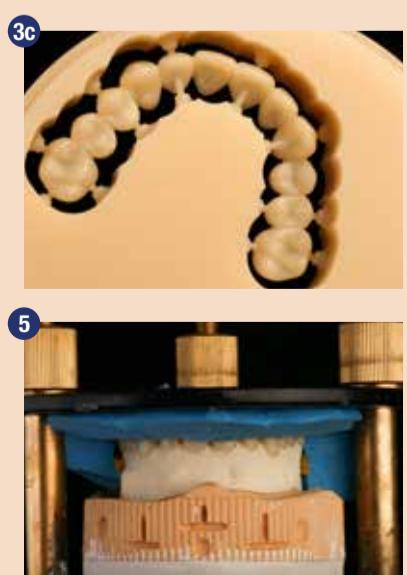
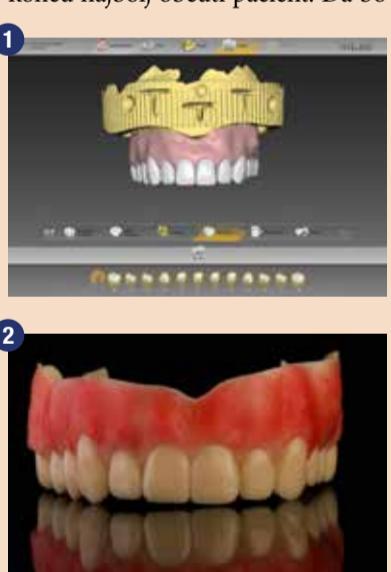
Vse skupaj temeljito očistimo s Crea.lign surface cleanerjem in ščetko. Pomembno je, da pred samim obdelavo odstranimo inhibicijski sloj, ki nastane kot posledica polimerizacije kompozita. Prav ta sloj nam lahko predstavlja veliko preglavic med samim obdelavo, če ga ne odstranimo, saj se viskozna in mastna struktura zelo hitro nabere na težko dostopnih mestih. Na trgu sicer obstajajo premazi proti inhibicijskemu sloju, vendar dokazano tega sloja v celotne preprečijo, zato je čiščenje zelo pomembno. Kompozit je sedaj pripravljen za obdelavo in poliranje. Poliranje je najpomembnejši in zagotovo največkrat spregledan korak pri izdelavi rekonstrukcij iz BioHPP. V praksi se pogosto pojavljajo napačne metode poliranja, kar privede do slabih rezultatov, nabiranja zobnih oblog, zognega kamna in bakterij. Po sami obdelavi se lahko uporabi polirne gumice, kjer je potrebno, da

se čim bolj zgladi površino po uporabi frez. Sledi poliranje s kozjo ščetino in polirno pasto acrypol. Polirna pasta na osnovi čebeljega voska nam ob pravi temperaturi obdelovalne površine lepo pripravi objekt za poliranje visokega sijaja. Pomembno je, da se število vrtljajev ročnika ohra-ni karseda nizko, nekje 3.000-8.000 obratov na minuto. Osebno uporabljam 5.000 vrtljajev na minuto. Celotno površino natančno spoliramo, saj je prav prvo poliranje zelo pomembno, ker nam predstavlja izhodišče za ustrezeno poliranje visokega sijaja. Po prvem poliranju z akrypol sledi torej še poliranje visokega sijaja z abrasostar glanz.

Odlična vsestranska polirna pasta se tako kot njena predhodnica uporablja na zelo nizkih obratih 3-8.000 rpm, vendar tokrat v kombinaciji z bombažno krtačo. Površina BioHPP mora biti ekstremno sijoča, brez vidnih anomalij, da bi lahko zagotovili primerno estetsko in funkcionalno površino. Površino, na katero se ne bodo oprjemale obloge ter bakterije, saj bomo le tako lahko zagotovili pravilno biokompatibilnost materiala v ustni votlini. Ko smo zadovoljni s spolirano površino našega objekta, ga speremo s tekočo vodo, krtačko in milom in ga za nekaj minut potopimo v ultrazvočni čistilec. Ko s čiščenjem končamo, celoten objekt še enkrat prepoliramo s svežo bombažno krtačo brez dodatnih past. Končni izgled površine mora biti sijoč, prehodi med kompozitom in BioHPP ravni (slika 7a, 7b, 7c). Poliranje pri tovrstnih restavracijah je izrednega pomena in ga je vselej potrebno jemati resno. BioHPP je izjemni material, ki ima veliko prednosti in pozitivnih lastnosti, a le s pravilnim ravnjanjem in upoštevanjem protokolov.

Avtor:

Luka Melik, Slovenija



BioHPP® je "PEEK" material, ojačan s keramiko, polimer visoke izvedbe.  
Biokompatibilno nadomešča vse trdne materiale.  
Lahek za uporabo. Neverjetnih lastnosti.

## BioHPP



## Bionic

### Prekaša ga edinole narava

**BioHPP® - „Revolucionarni material“**



#### VSESTRANSKI

Široko področje indikacij - od abutmentov do velikih konstrukcij

#### BREZ KONKURENCE

"Off peak" elastičnost, najbolj podobna človeški kosti, zmanjšuje obremenitve na konstrukcijah

#### SUPERIOREN

Pacienti se ob stabilnem ugrizu in prijetnem občutku v ustih počutijo varne

**40** YEARS DENTAL INNOVATIONS  
1 9 7 4  
2 0 1 4

bredent 

# Sledljivost pri sterilizaciji

dr. Gema Maeso

## Zakonodaja o sledljivosti instrumentov v zobozdravstveni ordinaciji

Evropska direktiva 93/42/EEC, dopolnjena z Direktivo 2007/47/EC, ureja medicinske naprave in pripomočke. Pri tem navaja, da mora bili vsak instrument, ki vstopi v telo skozi naravno odprtino, kožo ali sluznično membrano, sledljiv. [1] [2]

Sledljivost postopka ali izdelka je opredeljena kot niz predhodno določenih, samozadostnih postopkov, ki omogočajo sledenje razvoja nekega procesa ali uporabe in lokacije izdelka v vsaki fazi, tako neposredno kot v obratnem vrstnem redu.

Glede medicinskih izdelkov ima vsaka država lastno regulativo, vse pa se zgledujejo po mednarodnem zakonu UNE-CEN/CLC/TR 14060:2014.

**Klinična sledljivost zajema vključevanje vseh informacij o materialih, ki so bili uporabljeni pri zdravljenju pacienta, v pacientovo klinično kartoteko. Ob morebitnih napakah lahko na tak način spremljamo postopek zdravljenja in najdemo točko, kjer so se zgodile.**

**Klinična sledljivost zajema vključevanje vseh informacij o instru-**

mentih, uporabljenih med operacijo, v klinično kartoteko, s čimer zagotovimo, da je bil celoten postopek sterilizacije ustrezen izveden.

Standard UNI EN ISO 13485 dopoljuje standard UNI-EN ISO 9001. Ta standard obravnava vse zahteve po nadzoru kakovosti medicinskih naprav. Poudarja predvsem nadzor nad dokumentacijo in njeno hrambo minimalno naslednjih 5 let. Za to dejavnost mora biti odgovorna oseba, katere ime mora biti navedeno pri vsakem koraku v postopku sledljivosti. Opredeljuje tudi primerno shranjevanje materiala do njegove uporabe, s poudarkom na roku trajanja izdelka. To vključuje vse medicinske izdelke, vključno z biomateriali.

Standard UNI/TR 11408:2022 opredeljuje ponovno uporabo medicinskih instrumentov in naprav. Vsi instrumenti, ki jih uporablja-



mo, morajo skozi "posebno obdelavo". Drugače povedano, ker ne moremo določiti sterilnosti direktno na končnem izdelku, moramo potrditi vsako fazo njegove obdelave, saj se le tako prepričamo, da je bila celotna sterilizirana serija instrumentov učinkovito in uspešno sterilizirana.

## Pravne obveznosti, protokoli in nameni

Sledljivost je obvezen postopek za vsakega, ki čisti in sterilizira instrumente, od velike bolnišnice do manjšega studia za tetoviranje. Sterilizacija se izvaja v različnih prostorih. Ni nujno, da je vsak prostor izolirana soba; gre za funkcionalne prostore, kjer se izvajajo različne

faze sterilizacije. V zobozdravniški ordinaciji imamo npr. "umazano območje", kamor material vstopa, kjer sta korito in prostor za umivanje, nato prostor za pakiranje, na koncu pa še avtoklav, kjer se izvede sterilizacija. Na vsakem področju moramo upoštevati poseben protokol s serijo zapiskov o vseh postopkih (glejte tabelo).

Ti zapiski so orodje za učinkovito upravljanje z instrumenti, ne za reševanje problemov. Zapisovati jih moramo v vseh fazah, od čiščenja do sterilizacije, podatki pa morajo biti dostopni vsakomur, ki zahteva vpogled. Njihov glavni namen je pomemben pri čimprejšnjem zaznavanju težav in če je potrebno, odstraniti ostalih instrumentov, ki so bili uporabljeni v istem po-

Funkcionalno območje	Postopki	Materiali	Zapiski
Prevzem uporabljenega materiala	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zbiranje in prenašanje</li> <li>Prejem</li> <li>Upravljanje vozičkov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kasete</li> <li>Voziček</li> <li>Zaščitna oprema (predpasnik, obleka, očala, čepica, zaščitna obutev, debele gumijaste rokavice)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zapisnik o prevzetem materialu</li> <li>Zapisnik o predanem materialu</li> </ul>
Čiščenje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ročno</li> <li>Ultrazvočno</li> <li>Termodezinfekcija</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Korito</li> <li>Krtača</li> <li>Tekoče razkužilo</li> <li>Ultrazvočni čistilec</li> <li>termodezinfektor</li> <li>Osnovna zaščitna oprema (čepice, vodooodporni predpasnik, očala, primerna obutev, debele gumijaste rokavice)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odgovorna oseba</li> <li>Datum</li> <li>Čas</li> <li>Poročilo o termodezinfekciji</li> </ul>
Priprava	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priprava pladnjev</li> <li>Priprava setov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Osnovna zaščitna oprema</li> <li>Materiali za sušenje</li> <li>Material za pregledovanje (lupa)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incidenti z materialom (poškodovan ali pomanjkljiv material)</li> <li>Datum</li> <li>Čas</li> <li>Odgovorna oseba</li> </ul>
Pakiranje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pakiranje materialov</li> <li>Pečatenje</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Namizni sistem za pečatno zapiranje</li> <li>Stroj za zapiranje</li> <li>Trak za indikacijo</li> <li>Trak za sterilizacijo v roli</li> <li>Netkano blago</li> <li>Osnovna zaščitna oprema</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poročilo o stroju za zapiranje</li> <li>Datum</li> <li>Čas</li> <li>Odgovorna oseba</li> </ul>
Sterilizacija	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilizacija</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Destilirana voda</li> <li>Destilator</li> <li>Avtoklav</li> <li>Testi (Helix test, indikatorji s sporami, kemični indikatorji, Bowiejev test itd.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poročilo o avtoklavu</li> <li>Poročilo o izvedenih testih</li> <li>Odgovorna oseba</li> <li>Datum</li> <li>Čas</li> </ul>
Shranjevanje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Shranjevanje steriliziranih materialov</li> <li>Shranjevanje dezinficiranih materialov</li> <li>Shranjevanje vozičkov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Police za shranjevanje</li> <li>Zaprtoto pohištvo</li> <li>Predali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zapisnik o pospravljenem materialu z datumom</li> <li>Zapisnik o rotaciji materiala po roku trajanja</li> </ul>
Distribucija in dostava	<ul style="list-style-type: none"> <li>Materiali, ki jih zložimo v omarice</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voziček</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zapisnik o dostavi</li> </ul>



DENTAL TRIBUNE		
The World's Dental Newspaper • Slovenian Edition		
	ABF a.s. ....	13
	Align technology Switzerland GmbH ....	12
	BREDENT, d.o.o. ....	5
	CURADEN A.G. ....	20
	GC EUROPE N.V. ....	3, 7
	Interdent d.o.o. ....	18, 19
	Ivoclar Vivadent, AG ....	11
	VIVIT Pharma, d.o.o. ....	15
	Voco, GmbH ....	7
	Zlatarna Celje, d.o.o. ....	9

Abecedni seznam oglaševalcev

stopku, ter prenehanje uporabe okvarjenega avtoklava. Na kratko, namen sledljivosti je doseči nadzor kakovosti in zagotovilo da je bil vsak uporabljeni instrument učinkovito dezinficiran in steriliziran ter je zato popolnoma primeren za uporabo. Cilj tega je doseči visoko raven zaščite naših pacientov.

## Ročna ali računalniška sledljivost?

Sledljivost lahko izvajamo na dva načina – ročno ali računalniško.

Ročno zapisovanje je najbolj enostavno in ekonomično. Datum in sterilizacijski cikel zapišemo na vsako vrečico. To je najpočasnejši sistem, ki se sčasoma opušča. Druga slabost je prostor, ki ga zaseda dokumentacija. Ordinacije so postopoma poskrbele za digitalizacijo vseh kartotek in s tem zmanjšale potrebo po papirnatih oblikah. Vsako informacijo z vrečke lahko ročno vnesemo v pacientovo kartoteko, a to zahteva čas in se lahko stori računalniško.

Računalniško sledenje je idealni mehanizem, saj je veliko hitrejše in zavzame manj prostora.

Najprej potrebujemo ustrezni računalniški program za obdelavo podatkov. Ta program lahko pošlje vse zbrane podatke v kartoteko našega pacienta. Tako računalniško povežemo zbrane podatke o zdravljenju pacienta in podrobne informacije o celotnem procesu obdelave instrumenta do njegove uporabe.

Nato potrebujemo naprave, ki omogočajo beleženje. Določeni avtoklavi imajo v ta namen SD kartico ali USB ali sisteme označevanja. Druge naprave, kot so najnovejše naprave za zapiranje vrečk ali najnovejše generacije termodezinfektorjev imajo tudi sistem beleženja za lažjo, učinkovitejšo sledljivost. Zbrane podatke lahko vnesemo v program s pomočjo čitalca oznak, lahko pa tudi ročno ali preko LAN ali WiFi povezave.

Označevanje instrumentov je obvezno. To lahko naredimo z nalepkami s podatki ali QR kodo. Te nalepke morajo vsebovati datum, serijo, rok trajanja in ime osebe, ki je postopek izvajala.

EC Direktiva 95/46 poleg vnovičnega poudarka pravnega statusa, pravic in dolžnosti zdravstvenih dejavcev, prebivalstva in zdravstvenih institucij, pojasnjuje tudi dolžnost hranjenja klinične dokumentacije pacientov.

Vsaka država ima glede tega še specifično lastno zakonodajo. V Španiji 17. člen zakona 41/2002 opredeljuje odgovornost zdravstvenih centrov za hranjenje medicinske dokumentacije v pogojih, ki zagotavljajo njihovo varnost in vzdrževanje, četudi ne v izvirnem formatu, kar prispeva k ustrezni oskrbi pacientov. Odvisno od primera jih hranijo za čas vsaj petih

let od datuma nastanka, v nekaterih regijah še dlje.

## Katere dejavnike moramo beležiti?

- Fizično-kemične parametre čiščenja, dezinfekcije in sterilizacijskih procesov.
- Stanje nadzora in periodično preverjanje ustrezneg dela delovanja naše opreme.
- Periodične vzdrževalne pregledne.
- Proizvodne številke.
- Rezultate testov (Helix, Bowie

Dick, Vapor Line, ...).

- Sestavo kompletov.
- Odgovorno osebo.
- Število sterilizacij v primeru rabe instrumentov z omejeno rabo.

Na kratko, s pomočjo sledljivosti bomo lažje prepoznali serijsko številko ali komplet, ki se je ponesrečil v sterilizacijski verigi. Pomagala nam bo tudi pri rotaciji materiala, njegovi lokaciji in zgodnjem zaznavanju težav v sterilizacijski verigi. Namen sledljivosti je zagotavljanje maksimalne varnosti naših pacientov.

## Bibliografija:

1. Administration. *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: U.S. Department of Health and Human Services*; 2015.
2. Decontamination: *Health technical memorandum 01-05, decontamination in primary care dental practice (2013 edition)*
3. ADA's *Guidelines for Infection Control* Third (2015) Australian

Dental Association DOI:[www.ada.org.au/Dental-Professionals/Publications/Infection-Control/ADA\\_GuidelinesforInfectionControl\\_3.aspx](http://www.ada.org.au/Dental-Professionals/Publications/Infection-Control/Guidelines-for-Infection-Control/ADA_GuidelinesforInfectionControl_3.aspx)

## Avtorka:

dr. Gema Maeso,  
specialistka za preventivno in skupnostno zobozdravstvo.  
Certificirano s strani Evropskega odbora za parodontologijo.

AD



## NITKA V KAPSULI

- **Tanka kanila s prilagodljivo konico** – enostavna in natančna aplikacija v sulkus
- **Sprememba viskoznosti** – konsistenco paste se spreminja med aplikacijo in odpiranjem sulkusa
- **Dobra vidljivost** – kontrira barvi gingive
- **Čist produkt** – hitro in enostavno se odstrani



## VOCO Retraction Paste



**VOCO**  
THE DENTALISTS



2



Silka 2: Postavitev reprezentativne naprave USP v Zlatarni Celje d.o.o. – prvi primer uspešne prakse na industrijskem nivoju v Evropski uniji

mediju kot suspenzija ali kot suhi prah v elektrostaticnem filtru. Ena od prednosti USP metode je možnost relativno enostavnega povečanja kapacitet izdelave nanodelcev, kar predstavlja ekonomsko prednost pri izdelavi in višjo konkurenčnost v primerjavi z obstoječimi metodami izdelave nanodelcev.

Z izbiro primernih vhodnih surovin (ionskih raztopin) in parametrov procesa se lahko izdelajo NAu z velikostmi od <10 nm do več 100 nm. V primerjavi z drugimi metodami izdelave je USP kontinuiran proces, ki omogoča cenejšo izdelavo večjih količin finih prahov ali suspenzij. Ta metoda predstavlja nadgradnjo poznanih kemično-fizikalnih metod za izdelavo nanodelcev v povezavi z razpršilnim sušenjem (Spray Drying), ki se trenutno uporabljajo pri finih prahovih. Glede na vhodno surovino lahko z USP izdelujemo tudi nanodelce drugih kovin in oksidov z velikostmi od nekaj 10 nm do 1µm. Reprezentativna naprava, ki je postavljena v Zlatarni Celje, je zaradi svoje velikosti ciljno primerna za sintezo NAu, saj je v tem primeru možen boljši nadzor nad parametri izdelave za doseganje čim boljših enakomernih oblik in velikosti nanodelcev. Za izdelavo cenejših nanomaterialov se lahko uporabijo večje izpeljanke USP naprave, ki imajo kapacitivnost večjega obsega na izhodu, saj tako strog nadzor ni potreben. NAu so po svoji naravi dražja izbira in so glede na zahtevne aplikacije podvrženi zahtevam po visoki skladnostni glede končnih oblik, velikosti in lastnosti. Vse končne lastnosti NAu – kot so plazmonska rezonanca, površinska aktivnost, itn. so namreč zelo odvisne od oblik in velikosti izdelanih nanodelcev. Tako je potrebno ugotoviti, kakšne so te lastnosti z različnimi analitičnimi oziroma karakterizacijskimi orodji. V največjo pomoč sta tu presevni in rastrski elektronski mikroskop kot tudi druge naprave (DLS – dinamično sipanje svetlobe, meritve zeta potenciala, ICP določevanje koncentracije Au v suspenziji nanodelcev, UV-Vis spektroskopija). Brez teh orodij razvoj nanotehnologije ni mogoč, saj rezultati karakterizacije NAu dajejo potrebne informacije za optimizacijo parametrov procesa USP in s tem zagotovilo za doseganje lastnosti.

Rezultati projektov v Zlatarni Celje d.o.o. bodo doprinesli k svetovnemu razvoju nanotehnologije, ki jo je Evropska komisija prepoznała kot eno izmed 10 prihodnjih oziroma nastajajočih tehnologij (Future and Emerging Technologies), kakor tudi k dvigu razumevanja in razvoju ene od ključnih obstoječih tehnologij (KET – Key Enabling Technologies).

Zlatarna Celje d.o.o. se letos s svojimi produkti in inovacijami udeležuje največje svetovne razstave EXPO2020, ki bo potekala v Dubaju med 1.10.2021 in 31.3.2022. Rekordni EXPO2020, ki bo največji dogodek leta in na katerem organizatorji pričakujejo 25 milijonov obiskovalcev, bo prvič po-

tekal v Arabskih Emiratih.

V slovenskem paviljonu bomo prisotni v tematskem tednu »Tovarne prihodnosti in razvoj materialov« od 21.11. do 27.11.2021. Predstavitev Zlatarne Celje d.o.o. bo temeljila na svetovni predstavitev razvoja nanodelcev zlata, nanotehnologije in ostalih produktov, od dentalnih zli-

tin do nakita. Posebno mesto bodo imeli nanodelci zlata, ki so bili razviti za uporabo kot označe za hitre antigenske teste, za uporabo v kozmetiki in za leče. Pripravljamo tudi strokovne konference in predavanja o naših produktih, ki se bodo odvijali v konferenčnih dvoranah in na trgu Evrope v slovenskem paviljonu. Vabljeni, da nas obiščete na zgodovinskem dogodku v Dubaju!

vinskem dogodku v Dubaju!

#### Avtor:

Rebeka Rudolf,  
izr. prof. dr., univ. dipl. inž.  
Peter Majerič, dr., univ. dipl.



Vse fotografije: Zlatarna Celje



#### Zlatarna Celje na EXPO DUBAJ 2020

- predstavitev na tematskem tednu »Tovarne prihodnosti in razvoj materialov«

- razvoj nanodelcev zlata, nanotehnologije in ostalih produktov

(hitri antigenski testi, uporaba v kozmetiki in lečah)

- predstavitev dentalnih zlitin in nakita

- strokovne konference in predavanja v kongresnih dvoranah in na Trgu Evrope na slovenskem paviljonu

**Vabljeni, da nas obiščete na zgodovinskem dogodku v Dubaju!**

**EXPO Dubaj, slovenski paviljon, 21. 11. – 27. 11. 2021**

**AURO DENT**  
ZLATARNA CELJE

Zlatarna Celje d.o.o., Kersnikova 19, 3000 Celje, +386 3 4267137, zcauroment@zlatarnacelje.si