

# Informacja producenta

dot. konserwacji instrumentów przeznaczonych do ponownej sterylizacji wg DIN EN ISO 17664



## Produkty medyczne semikrytyczne A i B

Stan: 12/13  
Wersja: 1

### Producent:


Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo  
Tel. +49 (0) 5261 701-0  
Fax +49 (0) 5261 701-289  
info@brasseler.de  
www.brasseler.de

### Produkty:

Niniejsza informacja producenta obowiązuje wszystkie, dostarczane przez firmę Gebr. Brasseler instrumenty, które stosowane są do poniższych nieinwazyjnych zabiegów:

- profilaktyka
- odbudowa
- protetyka
- ortodoncja

Należą do nich instrumenty polerskie, ceramiczne instrumenty szlifujące, obrotowe instrumenty ceramiczne, instrumenty z węgla spiekane i instrumenty diamentowe, używane do preparacji ubytków, kikutów pod korony, usuwania i opracowywania wypełnień lub rozcinania koron oraz obrotowe i oscylujące tarcze diamentowe przeznaczone do redukcji szkliwa, paski wykańczające i separacyjne. Instrumenty ze stali narzędziowej (wierćta różyczkowe 1, finiry 41, 48, instrumenty do usuwania kamienia nazębnego 9119 i 9120) nie nadają się do czyszczenia ani w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym ani w sterylizatorze parowym. W związku z tym należy używać odpowiednich instrumentów z węgla spiekane. Dodatkowo należy przestrzegać informacji producenta dotyczących końcówek dźwiękowych i ultradźwiękowych.

Instrumenty dostarczone w stanie niesterylnym należy odpowiednio przygotować przed ich pierwszym użyciem. Artykuły jednorazowego użytku (na opakowaniu oznaczone symbolem ) nie mogą być użyte (np. polerujące instrumenty blaszkowe i szczoteczki stomatologiczne). W przypadku ich ponownego użycia nie można zapewnić bezpieczeństwa, ponieważ istnieje wówczas ryzyko infekcji i/lub produkty nie są już bezpieczne.

### Ograniczenie konserwacji:

O przydatności produktu decyduje jego zużycie oraz uszkodzenia spowodowane użytkowaniem. Częste konserwacje nie mają żadnego wpływu na pracę tych instrumentów.

### Miejsce pracy:

Przestrzegać przepisów danego kraju dotyczących skutecznych działań higienicznych.

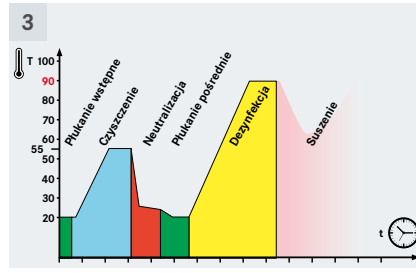
### Przechowywanie i transport:

Bezpośrednio po zakończeniu leczenia z udziałem pacjenta należy umieścić używane instrumentarium we frezatorze wypełnionym odpowiednim środkiem czyszczącym/dezynfekującym (np. Komet® DC1®/alkaliczny, nie zawierający aldehydów) (Ryc. 1). Umieszczenie instrumentów w takim płynie zapobiega wyschnięciu resztek (utrwaleniu białka) i ułatwia czyszczenie instrumentów. Zaleca się czyszczenie instrumentów najpóźniej godzinę po ich użyciu. Instrumenty należy transportować do miejsca ich czyszczenia we frezatorze.



### Czyszczenie i dezynfekcja:

Zgodnie z zaleceniami komisji ds. higieny szpitalnej i zapobieganiu infekcjom (KRINKO) Instytutu im. Roberta Kocha (RKI) dalsza konserwacja odbywa się przede wszystkim mechanicznie.



## Walidowana konserwacja mechaniczna

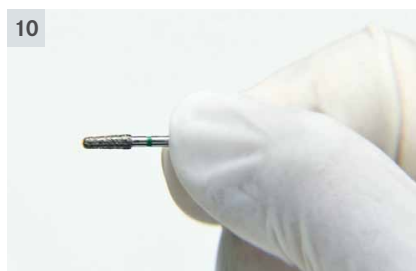
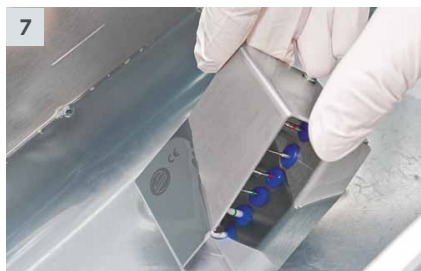
### Zastosowane akcesoria:

- Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (firma Miele z programem Vario TD)
- 1,5 g/l Komet DCTherm® (DCTherm dostępny jest tylko w Niemczech) 9869 łagodnie alkaiczny
- Stojak na instrumenty Komet 9933L3

### Przygotowanie:

- Instrumenty należy wyjąć z frezatora bezpośrednio przed przystąpieniem do konserwacji mechanicznej, a następnie dokładnie wypłukać instrumenty pod bieżącą wodą, aby do urządzenia nie przedostały się żadne resztki środka czyszcząco-dezynfekującego.
- Instrumenty umieścić w odpowiednim stojaku.
- Stojak wstawić do urządzenia czyszcząco-dezynfekującego w taki sposób, aby strumień dezynfekujący padał bezpośrednio na instrumentarium (Ryc. 2).
- Do urządzenia wsypać proszek czyszczący zgodnie z danymi zamieszczonymi na etykiecie produktu i danymi producenta urządzenia czyszcząco-dezynfekującego.
- Uruchomić program Vario TD łącznie z dezynfekcją termiczną (schematyczny przebieg programu patrz Ryc. 3). Dezynfekcja termiczna wymaga uwzględnienia wartości  $A_0$  i przepisów krajowych (prEN/ISO 15883).

- Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z urządzenia czyszcząco-dezynfekującego i osuszyć (zgodnie z zaleceniami KRINKO, najlepiej sprężonym powietrzem). W przypadku stojaków na instrumenty zwrócić uwagę na osuszenie trudno dostępnych obszarów (Ryc. 4 i 5).
- Sprawdzić wzrokowo, czy instrumenty nie są uszkodzone i czy są czyste. Jeżeli po czyszczeniu widoczne są jeszcze resztki zanieczyszczeń na instrumencie, należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.
- Uwaga! W przypadku samego czyszczenia mechanicznego (bez dezynfekcji) konieczna jest końcowa dezynfekcja termiczna w sterylizatorze pary w stanie niezapakowanym w odpowiednich stojakach lub na sitach.



## Standardyzowana konserwacja ręczna (alternatywnie)

### Zastosowane akcesoria:

- Szczotka nylonowa (np. Komet 9873),
- Odpowiedni środek czyszczący i dezynfekujący do narzędzi obrotowych z uodwodnionym efektem dezynfekcyjnym (np. Komet DC1, 9826/alkaliczny, nie zawierający aldehydów, alkoholu, wymieniony na liście DGHM/VAH)
- Urządzenie ultradźwiękowe (alternatywnie: kąpiel instrumentów)

### Konserwacja:

- Instrumenty należy wyjąć z frezatora i dokładnie spłukać pod bieżącą wodą zanieczyszczenia powierzchniowe (Ryc. 6). Przyschnięte zabrudzenia usunąć szczotką nylonową stale obracając instrument.
- Instrumenty w odpowiedniej misce sitowej lub stojaku tymczasowym wstawić do urządzenia ultradźwiękowego wypełnionego środkiem czyszczącym i dezynfekującym (Ryc. 7 i 8).  
Uwaga! Instrumenty polerskie przygotować w kąpeli, drgania występujące w kąpeli ultradźwiękowej mogą być absorbowane przez elastyczne materiały. Instrumenty polerskie i kamienie Arkansas należy czyścić tylko odpowiednim środkiem nie zawierającym alkoholu (np. Komet DC1).
- W przypadku dezynfekcji chemicznej w urządzeniach ultradźwiękowych należy przestrzegać zaleceń producenta odnośnie stężenia i czasu działania. Czas działania jest liczony dopiero od momentu umieszczenia w urządzeniu ostatniego instrumentu i w żadnym przypadku nie może zostać skrócony. Uwaga: nie przekraczać temperatury 45°C (niebezpieczeństwo krzepnięcia białka)!

- Po upływie czasu oddziaływania instrumenty należy dokładnie wypłukać pod odpowiednią wodą (aby zapobiec powstaniu plam najlepiej woda odosłona).
- Instrumenty osuszyć (zgodnie z zaleceniem KRIKO, najlepiej sprężonym powietrzem) (Ryc. 9).
- Sprawdzić wzrokowo, czy instrumenty nie są uszkodzone i czy są czyste. Jeżeli po czyszczeniu mechanicznym widoczne są jeszcze resztki zanieczyszczeń na instrumencie należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia (Ryc. 10).
- Na koniec przeprowadzić dezynfekcję termiczną w sterylizatorze parowym w stanie nieopakowanym, umieszczając instrumenty w odpowiednich stojakach lub sitach (Ryc. 11).

**Kontrola i sprawdzenia działania:**

Instrumenty, które posiadają jedną z poniższych usterek należy natychmiast wyrzucić:

- brak nasypu diamentowego (gołe miejsca)
- tępe i wyszczerbione ostrza
- uszkodzenia kształtu (np. wygięte instrumenty)
- skorodowane powierzchnie

**Transport i przechowywanie:**

Sterylny, odpowiednio zapakowany produkt należy transportować i przechowywać w warunkach wykluczających kurz, zawilgoce- nie i ponowne zabrudzenie.

**Uwaga podstawowa:**

Dla jakości przygotowania istotne znaczenie ma dokładne oczyszczenie instrumentów oraz dobra tolerancja materiałowa zastosowanego środka czyszczącego i dezynfekującego. W pełni niszczące wirusy środki nie są w stanie sprostać tym wymaganiom. Z tego też względu środek Komet DC1 ma ograniczone działanie niszczące wirusy. Pełne zniszczenie wirusów możliwe jest dzięki ostatecznej obróbce termicznej w autoklawie. Jest to zgodne z wytycznymi KRINKO, że dezynfekcja odbywa się zasadniczo termicznie. Należy w tej kwestii przestrzegać przepisów obowiązujących w Państwie Kraju (np. [www.rki.de](http://www.rki.de)).

Producent gwarantuje, że opisany powyżej sposób konserwacji i przygotowania instrumentów danej grupy pozwala na ich ponowne użycie. Osoba konserwująca odpowiada za to, aby rzeczywiste przeprowadzenie konserwacji przy zastosowaniu sprzętu, materiałów i personelu pozwoliło na uzyskanie zakładanego wyniku. W tym celu konieczne jest przeprowadzanie rutynowej kontroli zarówno walidacyjnej maszynowej, jak i standardowej ręcznej metody konserwacji. Każde odchylenie od opisanej tutaj metody (np. użycie innych środków chemicznych) konserwujący musi starannie przeanalizować pod względem skuteczności i możliwych skutków negatywnych.