

# Informacja producenta

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



## Produkty medyczne krytyczne A i B

Stan: 11/15  
Wersja: 2

### 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 zabiegów chirurgicznych, periodontologicznych lub endodontycznych. Należą do nich instrumenty obrotowe z węgla spiekane, instrumenty diamentowe oraz instrumenty ze stali nierdzewnej lub ceramiki oraz pilniki ze stali nierdzewnej przeznaczone do stosowania w odpowiednich kątnicach oraz instrumenty przeznaczone do opracowywania kanałów korzeniowych (łącznie z instrumentami ręcznymi) ze stali i niklowo-tytanowe. W przypadku odmiennych metod czyszczenia (np. instrumenty do usuwania gutaperki) należy przestrzegać zaleceń znajdujących się w załączonych instrukcjach użytkowania. Należy przestrzegać również informacji producenta wiertel trepanacyjnych, instrumentów chłodzonych wewnątrz oraz końcówek dźwiękowych i ultradźwiękowych. Instrumenty dostarczone w stanie niesterylnym należy odpowiednio przygotować przed ich pierwszym użyciem.

### Ograniczenie konserwacji:

Artykuły jednorazowego użytku (na opakowaniu oznaczone symbolem ②) nie mogą być użyte ponownie. W przypadku ich ponownego użycia nie można zapewnić bezpieczeństwa, ponieważ istnieje wówczas ryzyko infekcji i/lub produkty nie są już bezpieczne.

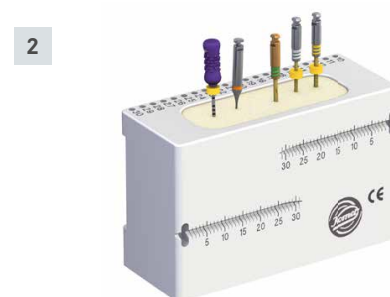
O przydatności produktu decyduje jego zużycie oraz uszkodzenia spowodowane użytkowaniem. W razie potrzeby należy uwzględnić ograniczenia dotyczące częstotliwości używania danych instrumentów. Częste konserwacje nie mają żadnego wpływu na pracę tych instrumentów.

### Miejsce pracy:

Przestrzegać przepisów danego kraju dotyczących skutecznych działań higienicznych..

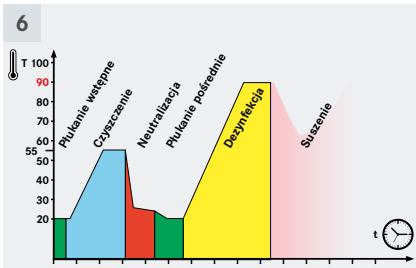
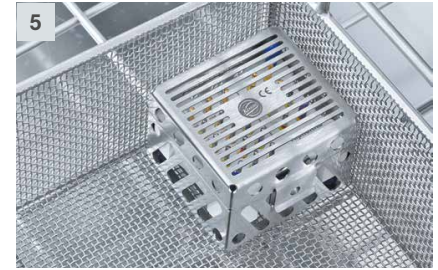
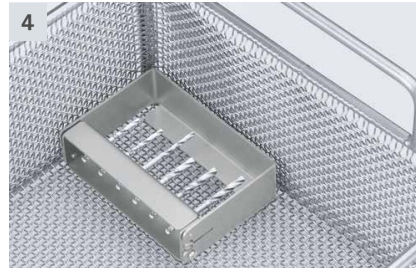
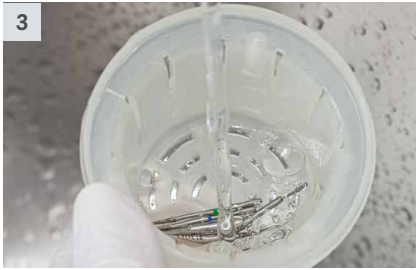
### Przechowywanie i transport:

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). Zaleca się czyszczenie instrumentów najpóźniej godzinę po ich użyciu. Instrumenty należy transportować do miejsca ich czyszczenia we frezatorze. Dla instrumentów przeznaczonych do opracowywania kanałów korzeniowych odpowiednie są także specjalne stojaki tymczasowe,



### 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. Przed przystąpieniem do konserwacji należy usunąć z instrumentów endodontycznych stopery silikonowe.



## Walidowana konserwacja mechaniczna

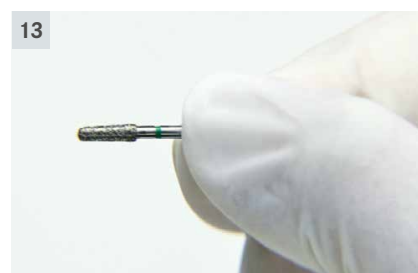
### Zastosowane akcesoria:

- 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 obrotowe Komet 9890L4 (wys. 4 cm), 9890L5 (wys. 5 cm) (Ryc. 4), 9890L7 (wys. 7 cm)
- Pojemnik myjący 9955 (Ryc. 5) ze specjalną podstawką na instrumenty endodontyczne lub chirurgiczne (AlphaKite 540, EasyShape 533 i 594, Endo universall 541, MaxilloPrep Bone 535, MaxilloPrep Spread-Condense 537)

### Przygotowanie:

- Instrumenty należy wyjąć z frezatora lub tymczasowego stojaka bezpośrednio przed przystąpieniem do konserwacji mechanicznej. W razie potrzeby należy wcześniej usunąć silikonowe stopery, a następnie dokładnie wypłukać instrumenty pod bieżącą wodą, aby do urządzenia nie przedostały się żadne resztki środka czyszcząco-dezynfekującego (Ryc. 3).
- Instrumenty umieścić w odpowiednim stojaku.
- Stojak wstawić do urządzenia czyszcząco-dezynfekującego w taki sposób, aby strumień dezynfekujący padał bezpośrednio na instrumentarium (patrz Ryc. 4 lub Ryc. 5).
- Do urządzenia wsypać proszek czyszczący zgodnie z danymi zamieszczonymi na etykiecie produktu i danymi producenta urządzenia czyszcząco-dezynfekującego.

- Uruchomić program Vario TD (schematyczny przebieg programu patrz Ryc. 6) łącznie z dezynfekcją termiczną. Dezynfekcja termiczna wymaga uwzględnienia wartości  $A_0$  i przepisów krajowych (prEN/ISO 15883).
- Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z urządzenia czyszcząco-dezynfekującego i osuszyć (Ryc. 7), (zgodnie z zaleceniami KRINKO, najlepiej sprężonym powietrzem). W przypadku stojaków na instrumenty zwrócić uwagę na osuszenie trudno dostępnych obszarów (Ryc. 11).
- Sprawdzić wzrokowo, czy instrumenty nie są uszkodzone i czy są czyste. Jeżeli po czyszczeniu mechanicznym widoczne są jeszcze resztki zanieczyszczeń na instrumentach należy powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.



## 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)

### Przygotowanie:

- Instrumenty należy wyjąć z frezatora lub tymczasowego stojaka. W razie potrzeby należy wcześniej usunąć silikonowe stopery, a następnie dokładnie wypłukać instrumenty pod bieżącą wodą. Przyschnięte zabrudzenia usunąć szczotką nylonową stale obracając instrument (Ryc. (8)).
- Instrumenty w odpowiedniej misce sitowej lub stojaku tymczasowym wstawić do urządzenia ultradźwiękowego wypełnionego środkiem czyszczącym i dezynfekującym (Ryc. 9).
- 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) (Ryc. 10).
- Instrumenty osuszyć (zgodnie z zaleceniem KRIKO, najlepiej sprężonym powietrzem) (Ryc. 11-12).
- 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 (Ryc. 13).

**Kontrola i sprawdzenie 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

**Opakowanie:**

Należy wybrać odpowiednie opakowanie dla instrumentów. Opakowanie pojedyncze: opakowanie musi być na tyle duże, aby można je było zamknąć bez naprężeń. Zestaw: Instrumenty umieścić w odpowiednich podstawkach lub na podstawkach uniwersalnych (Ryc. 14). Instrumenty muszą być zabezpieczone. Zastosować odpowiednią metodę do pakowania podstawek. Instrumenty o ograniczonym czasie użytkowania należy odpowiednio oznaczyć. Można używać także sterylnych kontenerów z odpowiednimi podstawkami, np. kontener do sterylizacji instrumentów endodontycznych 556 lub tackę 541 (Ryc. 15).

**Sterylizacja:**

Sterylizacja parowa metodą próżniową w temperaturze 134°C w urządzeniu zgodnie z DIN EN 13060, procesy walidowane.

- frakcjonowana próżnia wstępna (typ B) wzgl. uproszczona próżnia wstępna (typ S)
- temperatura sterylizacji: 134°C
- czas przebywania: co najmniej 5 minut (pełen cykl)
- czas suszenia: co najmniej 10 minut

Aby zapobiec powstawaniu plam i korozji para nie może zawierać żadnych składników. W przypadku sterylizacji kilku instrumentów należy przestrzegać maksymalnie dopuszczalnego załadunku sterylizatora. Zwrócić uwagę na dane producenta.

**Transport i przechowywanie:**

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

**Uwaga podstawowa:**

Dla jakości przygotowania istotne znaczenie ma dokładne oczyszczenie instrumentów oraz dobra tolerancja materiałowa zastoso-

wanego 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.