

# Информация от производителя

по обработке подлежащих стерилизации инструментов в соответствии с DIN EN 17664



## Медицинская продукция Полукритичные А и В

На: 12/13  
Издание: 1

### Производитель:

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

### Продукция:

Данная информация от производителя касается всех инструментов, поставляемых компанией Gebr. Brasseler, которые используются для следующих видов неинвазивного:

- профилактического
- восстановительного
- ортопедического
- ортодонтического

лечения. Они включают в себя полиры, керамические абразивы, вращающиеся керамические, твердосплавные и алмазные инструменты для препарирования полостей и культий, для удаления и коррекции пломб и для разделения коронок, а также вращающиеся и осциллирующие алмазные диски для межзубного иссечения эмали, финишные и разделительные штрипсы.

Инструменты, изготовленные из инструментальной стали (шаровидные боры 1, финиры 41, 48, инструменты для удаления зубного налета 9119 и 9120), не предназначены ни для моющих машин/дезинфекторов, ни для паровых стерилизаторов. В этом случае стальные боры должны быть заменены на соответствующие им твердосплавные инструменты. Также просим вас соблюдать рекомендации, данные в листовке "Информация от производителя", касающиеся звуковых и ультразвуковых насадок.

Инструменты, поставляемые нестерильными, требуют предварительной обработки перед первичным использованием. Одноразовая продукция (маркированная знаком Ⓢ на упаковке) не должна быть использована повторно (например: полиры с крестообразной перемычкой и щетки для клинического применения). Повторное использование такой продукции ведет к возникновению риска инфицирования. Безопасное повторное использование этой продукции не может быть гарантировано.

### Количество циклов обработки:

Окончание срока службы продукции зависит от степени повреждения и изношенности. Частая стерилизационная обработка не изменяет характеристики этих инструментов.

### Рабочее место:

Необходимо следовать гигиеническим мерам предосторожности, действующим в вашей стране.

### Хранение и транспортировка:

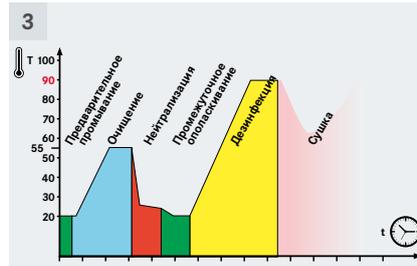
Поместите инструменты в очищающий/дезинфекционный контейнер, наполненный подходящим моющим/дезинфицирующим средством (например: Kommet® DC1® / щелочной, не содержащий альдегида) (рис.1), немедленно после использования во рту, чтобы предотвратить высыхание остатков на инструментах (фиксирование протеина) и облегчить процесс их очищения. Рекомендуется обработка инструментов максимум в течение одного часа после использования. Инструменты должны содержаться в очищающем/дезинфекци-



онном контейнере при их транспортировке в место, где они будут простерилизованы.

### Очищение и дезинфекция:

Далее выполняется механическая обработка (в соответствии с рекомендациями Комиссии Больничной Гигиены и Профилактики Инфекционных Заболеваний Института Роберта Коха).



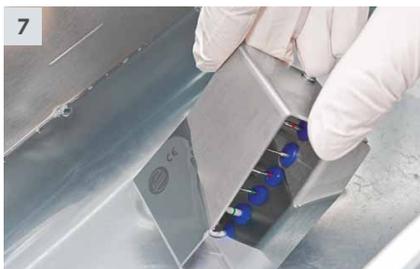
## Утвержденная механическая обработка

### Используемое оборудование:

- Очищающее/дезинфекционное оборудование (производства компании Miele, с программой Vario TD)
- 1.5г/л Comet DCTherm® 9869/мягко-щелочной (DCTherm доступен только на территории Германии)
- Подставка для инструментов Comet 9933L3

### Обработка:

- Выньте инструменты из очищающего/дезинфекционного контейнера непосредственно перед механической обработкой и тщательно промойте инструменты под проточной водой для предотвращения попадания остатков моющего/дезинфицирующего средства в машину.
- Поместите инструменты в соответствующую подставку для инструментов.
- Поместите подставку с инструментами в очищающее/дезинфекционное оборудование таким образом, чтобы очищающая струя была направлена непосредственно на инструменты (рис. 2).
- Засыпьте дезинфицирующее средство в очищающее/дезинфекционное оборудование, следуя обозначениям на этикетке и инструкциям производителя очищающего/дезинфекционного оборудования.
- Запустите программу Vario TD (диаграмму последовательности этапов обработки смотрите на рис. 3), включающую термальную дезинфекцию. Термальная дезинфекция выполняется с учетом уровня важности A<sub>0</sub> и при соблюдении национальных мер предосторожности (prEN/ISO 15883).
- По завершении цикла выньте инструменты из очищающего/дезинфекционного оборудования и высушите их (предпочтительно сжатым воздухом, следуя рекомендациям Комиссии Больничной Гигиены и Профилактики Инфекционных Заболеваний Института Роберта Коха). При просушивании подставки для инструментов удостоверьтесь, что даже труднодоступные участки тщательно высушены (рис. 4 и 5).
- Проведите визуальный осмотр для того, чтобы удостовериться, что инструмент чист и не поврежден. Если после механической обработки видны следы загрязнения, повторите процесс очищения и дезинфекции до тех пор, пока загрязнение не исчезнет.
- Внимание! В случае только механического очищения (то есть, без достоверной дезинфекции) крайне важно провести заключительную термодезинфекцию неупакованных инструментов в паровом стерилизаторе в соответствующих контейнерах или на решетчатых подставках.



## Стандартизированная ручная обработка (альтернатива)

### Используемое оборудование:

- Нейлоновая щетка (например: Комет 9873)
- Подходящее моющее/дезинфицирующее средство для вращающихся инструментов с доказанным дезинфицирующим эффектом (например: Комет DC1, 9826/щелочной, не содержащий альдегида, одобренный DGHM)
- Ультразвуковая ванна (альтернатива: инструментальная ванна)

### Обработка:

- Выньте инструменты из очищающего/дезинфекционного контейнера. Промойте загрязненные поверхности под проточной водой (рис. 6). Удалите высохшие остатки загрязнений нейлоновой щеткой под проточной водой, постоянно поворачивая инструмент, затем тщательно промойте его под проточной водой.
- Поместите инструменты в соответствующей подставке в ультразвуковую машину с моющим/дезинфицирующим средством (рис. 7 и 8). Внимание! Обрабатывайте полиры в инструментальной ванне - вибрации в ультразвуковой ванне могут поглощаться эластичным материалом, из которого изготовлены полиры. Обрабатывайте полиры и камни Арканзас только с использованием подходящих средств, не содержащих спирта (например: Комет DC1).
- В процессе химического очищения/дезинфекции в ультразвуковом приборе соблюдайте инструкции производителя относительно концентрации и времени погружения. Удостоверьтесь, что вы правильно определили время погружения, отсчет начинается только с того момента, когда последний инструмент загружен в ультразвуковую машину. Внимание: температура не должна превышать 45°C (риск протеиновой коагуляции)!
- По завершении времени погружения тщательно промойте инструменты соответствующей жидкостью (предпочтительно использовать деминерализованную воду, чтобы исключить остаточные загрязнения).
- Высушите инструменты (предпочтительно сжатым воздухом, следуя рекомендациям Комиссии Больничной Гигиены и Профилактики Инфекционных Заболеваний Института Роберта Коха) (рис. 9).
- Проведите визуальный осмотр с использованием подходящего увеличительного прибора, чтобы удостовериться, что инструмент чист и не поврежден. Если все еще видны следы загрязнения, повторите процесс очищения и химической дезинфекции до тех пор, пока загрязнение не исчезнет (рис. 10).
- Заключительная термодезинфекция неупакованных инструментов в соответствующих контейнерах или на решетчатых подставках (рис. 11).

**Контроль и функциональная проверка:**

Инструменты должны быть немедленно отбракованы, если у них имеются следующие дефекты:

- Утраченное алмазное нанесение (участки без покрытия)
- Затупленные или обломанные лезвия
- Деформации (например: погнутые инструменты)
- Коррозийная поверхность

**Транспортировка и хранение:**

Упакованные стерильные инструменты должны быть защищены от пыли, влажности и возможности загрязнения в процессе транспортировки и хранения.

**Общие правила:**

Решающими факторами эффективности проведенной стерилизации являются тщательное очищение инструментов и совместимость материалов и используемых моющих/дезинфицирующих средств. Полностью вирулицидные агенты не могут одновременно отвечать этим критериям, именно поэтому Comet DC1 является лишь частично вирулицидным средством. Полный вирулицидный эффект достигается во время стерилизации на финальном этапе термической обработки в автоклаве. Это соответствует рекомендациям Комиссии Больничной Гигиены и Профилактики Инфекционных Заболеваний Института Роберта Коха, утверждающим, что термальная дезинфекция является предпочтительным методом. Соблюдайте утвержденные меры предосторожности относительно обработки медицинской продукции, действующие в вашей стране (например: [www.rki.de](http://www.rki.de)).

Производитель подтверждает, что вышеозначенные детализированные способы обработки подходят для подготовки данных групп инструментов к их повторному использованию. Пользователь медицинских изделий отвечает за то, что примененные им методы осуществлялись на соответствующем оборудовании, с использованием необходимых материалов и компетентным в вопросе обработки инструментов персоналом и что, действительно, был достигнут ожидаемый результат. Чтобы гарантировать это, необходим регулярный контроль утвержденных механических и/или ручных методов подготовки инструментов. Любые отклонения от вышеозначенного детализированного процесса (например: использование различных химических средств) должны быть тщательно проверены оператором для обеспечения эффективности и во избежание возможных неблагоприятных последствий.