

Рекомендация по обработке вращающихся стоматологических и хирургических инструментов согласно нормам «DIN EN ISO 17664»



Общие правила

Перед каждым употреблением все инструменты должны чиститься, подвергаться дезинфекции и стерилизоваться; это особенно касается первичного применения инструментов после их поставки потому, что все инструменты поставляются нестерильными (очистка и дезинфекция после удаления защитной упаковки; стерилизация после распаковывания). Действенная очистка и дезинфекция являются обязательными предпосылками эффективной стерилизации.

В рамках Вашей ответственности за стерилизацию, при употреблении инструментов, обращайтесь, пожалуйста, принципиальное внимание на использование только достаточно опробованных методов по очистке, дезинфекции и стерилизации и на соблюдение проверенных параметров при каждом цикле, а также на регулярное техническое обслуживание и контроль применяемых аппаратов (ультразвуковая ванна, стерилизатор).

Дополнительно к этому соблюдайте, пожалуйста, действующие в Вашей стране предписания законов и инструкции по гигиене для частных кабинетов или больниц. Это особенно касается различных требований относительно эффективного обезвреживания прионов.

В зависимости от предусмотренного назначения и геометрии/ свойств поверхности инструментов мы рекомендуем их распределение на полукритическую «В» или критическую «В» категорию (в зависимости от способа и места действительного применения).

Очистка и дезинфекция

Основные положения

Для очистки и дезинфекции следует, по возможности, использовать механизированный способ (дезинфектор). Ручной способ – даже при использовании ультразвуковой ванны – в связи со значительно меньшей эффективностью и воспроизводимостью следует применять только при отсутствии механизированного способа.

Предварительная обработка

Грубые загрязнения должны быть удалены с инструментов непосредственно после их применения (в течение не более 2 часов).

Для этого используйте проточную воду или раствор дезинфекционного средства. Дезинфекционное средство не должно содержать альдегиды (в противном случае на инструментах фиксируются остатки крови), оно должно эффективно действовать (например, обладать допуском к дезинфекции от организаций DGHM/VAH или FDA/EPA или иметь маркировку «СЕ»), должно быть пригодным для дезинфекции инструментов и быть совместимо с инструментами (см. главу «Устойчивость материалов»).

Для удаления загрязнений вручную используйте только мягкую щётку, которой Вы пользуетесь только в этих целях, никогда не используйте металлические щётки или стальную мочалку.

У инструментов, имеющих специальный профиль, особенно обращайтесь внимание на то, чтобы охватить все поверхности и на то, чтобы не оставлять никаких видимых остатков загрязнений. Затем тщательно промойте инструменты проточной водой (минимум в течение одной минуты).

Инструменты, которые имеют водонерастворимые загрязнения, не поддающиеся удалению вручную, следует отсортировать на этой стадии обработки.

Рекомендация по обработке вращающихся стоматологических и хирургических инструментов согласно нормам «DIN EN ISO 17664»

Обратите Ваше внимание на то, что после осуществлённой очистки используемые во время предварительной обработки средства для дезинфекции служат только для защиты персонала и не замещают необходимой последующей стадии дезинфекционной обработки.

Механизированная очистка/дезинфекция (дезинфектор/машина для мойки и дезинфекции)

При выборе дезинфектора следует учитывать следующее:

- дезинфектор должен иметь проверенную эффективность (например, допуск DGHM или FDA/EPA или маркировку «СЕ» согласно DIN EN ISO 15883),
- по возможности, должна применяться проверенная программа термической дезинфекции (параметр $A_0 > 3000$ или – в более старых аппаратах – не менее 5 минут при 90 °C) (при химической дезинфекции имеется опасность отложения остатков дезинфицирующего средства на инструментах),
- применяемая программа должна подходить для инструментов и содержать достаточное количество циклов очистки,
- для ополаскивания должна применяться только стерильная или бедная микроорганизмами (макс. 10 микроорганизмов/мл), а также бедная эндотоксинами (макс. 0,25 эндотоксиновой единицы/мл) вода (например, Aqua purificata/ Aqua purificata valde),
- применяемый для сушки воздух должен подвергаться фильтрации (не содержать масел, микроорганизмов и частиц), и
- дезинфектор должен регулярно проходить техническое обслуживание и контроль.

При выборе используемой системы очистки следует учитывать следующее:

- она должна быть принципиально пригодна для очистки инструментов из металлов и пластмасс,
- должно дополнительно применяться – если не используется термическая дезинфекция – подходящее дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, с допуском VAN/DGHM или FDA/EPA или маркировкой «СЕ»), которое совместимо с используемым чистящим средством, и
- применяемые химикаты должны быть совместимы с инструментами (см. гл. «Устойчивость материалов»).

Необходимо строго соблюдать указанные изготовителями чистящего и дезинфицирующего средства значения концентрации, температуры и времени воздействия, а также требования к ополаскиванию.

- Последовательность:
1. Используя лоток для мелких деталей, уложите инструменты в дезинфектор. При этом следите за тем, чтобы инструменты не касались друг друга.
 2. Запустите программу.
 3. После окончания программы вытащите инструменты из дезинфектора.
 4. Проверьте и упакуйте инструменты как можно быстрее после изъятия (см. гл. «Контроль», «Техническое обслуживание» и «Упаковка», при необходимости, после дополнительной просушки в чистом месте).

Очистка вручную и дезинфекция

При выборе средства, применяемого для очистки и дезинфекции, следует обратить внимание на то, что

- это средство в принципе было пригодно для очистки и дезинфекции инструментов,
- в случае его пригодности, средство для очистки и дезинфекции было применимо для очистки ультразвуком (без образования пены),
- используемое средство для очистки и дезинфекции было проверено на эффективность (например, наличие допуска DGHM/VAN или FDA/EPA или маркировка «СЕ»),

Рекомендация по обработке вращающихся стоматологических и хирургических инструментов согласно нормам «DIN EN ISO 17664»

- применяемые химикаты были совместимы с инструментами (см. главу «Устойчивость материалов»).

После эффективно проведённой предварительной очистки инструментов предпосылкой для применения комбинированного средства для очистки и для дезинфекции является очень незначительное предварительное загрязнение инструментов (отсутствие видимых загрязнений).

Степень концентрации и время действия средств для очистки и дезинфекции обязательно должны соблюдаться согласно указаниям их изготовителя. Применяйте только свежееизготовленные стерильные или не содержащие микроорганизмов растворы (максимально 10 микроорганизмов/мл.), а также не содержащую эндотоксины воду (максимально 0,25 эндотоксиновой единицы/мл., например, Aqua purificata/ Aqua purificata valde), а для просушки только отфильтрованный воздух.

Последовательность: Очистка и дезинфекция

1. Поместите инструменты на заданное время в ванну для очистки и дезинфекции так, чтобы инструменты полностью были погружены в раствор средства (в случае использования ультразвука применять только подставки / лотки для стерилизации или осторожно очистить инструменты мягкой щёткой). При этом следите за тем, чтобы инструменты не касались друг друга.
2. Затем удалите инструменты из ванны для очистки и дезинфекции и тщательно промойте их проточной водой (в течение минимум 1 минуты).
3. Просушите инструменты сжатым воздухом.
4. Проконтролируйте инструменты (см. главу «Контроль» и «Уход за инструментами»).
5. Упакуйте инструменты по возможности сразу после их изъятия (см. главу «Упаковка», в случае необходимости после дополнительной просушки в чистом месте).

Контроль

Проверьте все инструменты после их очистки или после их очистки/дезинфекции на наличие коррозии, на наличие повреждённых поверхностей, на появление сколов, на повреждения их формы (например, погнутые и инструменты, работающие с перебоями), а также на наличие загрязнений. Отсортируйте повреждённые инструменты (количественные ограничения повторного применения см. главу «Пригодность к дальнейшему применению»). Инструменты, которые ещё имеют загрязнения, должны снова пройти очистку и дезинфекцию.

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание не требуется.

Нельзя применять масла для инструментов.

Рекомендация по обработке вращающихся стоматологических и хирургических инструментов согласно нормам «DIN EN ISO 17664»

Упаковка

Упакуйте инструменты в одноразовые стерильные упаковки (одинарная или двойная упаковка), соответствующие следующим требованиям:

- соответствует нормам DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- пригоден для стерилизации паром (устойчивость при температуре до минимум 138 °C (280 °F)), достаточная проницаемость для пара)
- достаточная защита инструментов или стерильных упаковок от механических повреждений

Стерилизация

Для стерилизации применять только ниже приведённые методы стерилизации; другие методы стерилизации не разрешаются.

Стерилизация паром

- метод **4-кратного** фракционированного вакуума (с достаточной сушкой продуктов (длительность сушки зависит, прежде всего, от аспектов, за которые всю ответственность несет пользователь, и поэтому должна быть валидирована самим пользователем.))
- в паровом стерилизаторе, который соответствует нормам DIN EN 13060 **тип В** и DIN EN 285 или ANSI AAMI ST79
- в паровом стерилизаторе, который проверен соответственно DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (правильная сборка стерилизатора и режим работы в зависимости от продукта)
- при максимальной температуре стерилизации 134 °C (273 °F; плюс погрешность в соответствии с нормами DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- время стерилизации (время экспозиции при температуре стерилизации) составляет минимум 20 минут (при температуре 121 C (250 °F)) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F)/134 °C.

Ускоренные методы стерилизации принципиально не разрешаются.

Кроме этого, нельзя использовать метод стерилизации горячим воздухом, метод стерилизации облучением, метод плазменной стерилизации, стерилизацию формальдегидом или оксидом этилена, стерилизацию в химических автоклавах.

Хранение

После стерилизации все инструменты должны храниться в стерильной упаковке в сухом и беспыльном месте.

Дополнительно к этому следует защищать инструменты от солнца и жары.

Устойчивость материалов

При выборе средств для очистки и дезинфекции следите, пожалуйста, за тем, чтобы они не содержали следующих составных элементов:

- органические, неорганические и окисляющие кислоты
- сильные щёлочи (щелочи с pH > 10,5 не допускаются для очистки инструментов, рекомендуется использование только нейтральных или слабых щелочных средств)
- не применять щелочные средства и спиртосодержащие чистящие и дезинфекционные средства для полировочных и керамических инструментов

Рекомендация по обработке вращающихся стоматологических и хирургических инструментов согласно нормам «DIN EN ISO 17664»


- алкоголь, эфир и кетоны, бензин
- оксидационные средства

Общие замечания:

- Полировочные диски FlexiPol являются изделиями для одноразового использования и перед первым применением могут быть продезинфицированы только вручную. Обработка в машине для мойки и дезинфекции не допускается. Полировочные диски FlexiPol- не могут быть стерилизованы.
- Полировальные и керамические шлифовальные инструменты обрабатывать в ванне для инструментов, т. к. вибрации в ультразвуковой ванне могут поглощаться материалами
- Стальные боры не пригодны ни для механизированной обработки, ни для парового стерилизатора. Следует перейти на использование соответствующих инструментов из твердых сплавов.
- Подвергнутые цветному анодированию алюминиевые детали при применении обычных методов очистки и обработке в машине для мойки и дезинфекции теряют свой цвет. При обработке следует использовать специально предназначенные для этого чистящие и дезинфекционные средства.
- Не используйте для очистки инструментов и лотков для стерилизации металлические щетки или стальные мочалки. Все инструменты и лотки для стерилизации разрешается подвергать действию температур не выше 138 °C (280 °F)!

Пригодность к дальнейшему применению

Частая повторная обработка этих инструментов не имеет никаких воздействий на них или ограничений по их использованию, т. к. срок службы продуктов определяется их износом и повреждениями при использовании.

Одноразовые изделия (обозначенные символом ) не пригодны к дальнейшему применению. При повторном использовании этих изделий не гарантируется безопасное применение, т. к. имеется опасность заражения и/или более не обеспечивается безопасность изделий.

За применение повреждённых и загрязнённых инструментов отвечает пользователь.
При несоблюдении правил по обработке любая гарантия исключается.