



Zasady ogólne

Narzędzia należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed każdym użyciem; w szczególności należy uczynić to przed pierwszym użyciem po zakupie, ponieważ narzędzia dostarczane są na ogół w stanie niejałowym (czyścić i dezynfekować po wyjęciu z opakowania osłonowego; sterylizować po zapakowaniu). Warunkiem skutecznej sterylizacji jest dokładne oczyszczenie i dezynfekcja narzędzi.

Proszę pamiętać, że z zasady jesteście Państwo odpowiedzialni za sterylność narzędzi podczas ich użytkowania. Dlatego należy stosować metody czyszczenia i dezynfekcji oraz sterylizacji narzędzi, które zostały odpowiednio zwalidowane dla poszczególnych urządzeń i wyrobów. Należy regularnie przeprowadzać konserwację i sprawdzać stosowane urządzenia (myjka ultradźwiękowa, sterylizator), aby walidowane parametry zostały zachowane podczas każdego cyklu.

Należy uwzględnić obowiązujące w danym kraju przepisy prawne i higieniczne dla gabinetów lekarskich i szpitali. W szczególności dotyczy to wymagań odnoszących się do skutecznej inaktywacji prionów.

Ze względu na przewidziane przeznaczenie oraz kształt narzędzi zalecamy zakwalifikowanie ich jako narzędzia semikrytyczne B lub krytyczne B (w zależności rodzaju i miejsca zastosowania).

Czyszczenie i dezynfekcja

Przygotowanie wstępne

Bezpośrednio po użyciu (maks. w ciągu 2 godzin) należy usunąć z narzędzi grubsze zanieczyszczenia.

W tym celu należy użyć bieżącej wody lub roztworu środka dezynfekcyjnego; środek dezynfekcyjny nie powinien zawierać aldehydu (prowadzi do utrwalenia śladów krwi), posiadać sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie DGHM lub FDA lub znak CE), powinien być przeznaczony do dezynfekcji narzędzi i być kompatybilny z tworzywem narzędzi (patrz rozdział „Trwałość materiałów”).

Do czyszczenia ręcznego należy używać jedynie miękkiej szczoteczki, przeznaczonej tylko do tego celu. Nigdy nie należy używać szczoteczki metalowej lub waty stalowej.

W przypadku narzędzi profilowanych należy zwrócić uwagę, aby oczyścić wszystkie powierzchnie i nigdzie nie zostały widoczne resztki zanieczyszczeń. Następnie narzędzia należy dokładnie opłukać pod bieżącą wodą (co najmniej 1 min.).

Narzędzia oblepione nierozpuszczalnymi w wodzie zanieczyszczeniami, których nie można usunąć ręcznie, należy na tym etapie odsortować.

Należy pamiętać, że środek dezynfekcyjny używany podczas wstępnego przygotowywania służy jedynie do ochrony osobistej i nie zastępuje kolejnego etapu następującego po czyszczeniu – dezynfekcji.

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja

Wybierając środek do czyszczenia i dezynfekcji należy pamiętać,

- aby był on z zasady przeznaczony do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi,
- aby – jeśli będzie stosowane - nadawał się on do czyszczenia ultradźwiękowego (nie tworzył piany),
- aby środek czyszczący lub dezynfekcyjny posiadał sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie DGHM lub FDA lub znak CE) oraz
- aby stosowane środki chemiczne były kompatybilne z tworzywem narzędzi (patrz rozdział "Trwałość materiałów").

Złożone środki czyszcząco-dezynfekcyjne można używać do narzędzi, które są jeszcze w niewielkim stopniu zanieczyszczone (brak widocznych zanieczyszczeń) po przeprowadzonym czyszczeniu wstępnym.

Należy bezwzględnie przestrzegać stężeń i czasów działania środków dezynfekcyjnych podanych przez producenta. Stosować tylko świeżo przygotowane roztwory, używać tylko wody jałowej lub odkażonej (maks. 10 bakterii/ml) oraz wody oczyszczonej z endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksycznych/ml) (np. Aqua purificata/Aqua purificata valde), a do osuszania tylko filtrowane powietrze.

Przebieg:

Czyszczenie i dezynfekcja

1. Włożyć narzędzia do kąpielii dezynfekcyjnej na czas zalecany przez producenta, tak aby były w pełni zanurzone w roztworze (ewentualnie wspomaganie ultradźwiękami, tylko z zastosowaniem stojaków/tacek sterylizacyjnych lub ostrożne szczotkowanie miękką szczoteczką). Należy zwracać uwagę, aby narzędzia nie stykały się ze sobą.
2. Następnie wyjąć narzędzia z kąpielii dezynfekcyjnej i dokładnie opłukać pod bieżącą wodą (co najmniej 1 min.).
3. Osuszyć narzędzia sprężonym powietrzem
4. Narzędzia należy skontrolować (patrz rozdział „Kontrola” oraz „Konserwacja”).
5. Narzędzia zapakować możliwie niezwłocznie po wyjęciu (patrz rozdział "Opakowanie", ewentualnie po dodatkowym dosuszeniu w czystym miejscu).

Zalecenie dotyczące postępowania dla obrotowych narzędzi stomatologicznych i chirurgicznych zgodnie z normą DIN EN ISO 17664

Niezależne akredytowane laboratorium badawcze potwierdziło, że narzędzia są w pełni przystosowane do skutecznego czyszczenia ręcznego i dezynfekcji z zastosowaniem środka do czyszczenia i dezynfekcji Green&Clean ID N (Metasys GmbH, Innsbruck, Austria). Uwzględniono przy tym procedurę opisaną powyżej.

Kontrola

Po oczyszczeniu lub po oczyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić, czy narzędzia nie noszą śladów korozji, ich powierzchnia nie jest uszkodzona, nie ma odprysków i odkształceń (wykrzywione lub nieobrcające się w osi) oraz czy nie ma na nich zanieczyszczeń. Uszkodzone narzędzia należy odsortować (limity używania patrz rozdział „Ponowne użytkowanie”). Narzędzia, które nadal są zanieczyszczone, należy ponownie poddać czyszczeniu i dezynfekcji.

Konserwacja

Konserwacja nie jest konieczna.

Nie wolno stosować żadnych olejów do narzędzi.

Wiertła stalowe spryskać środkiem przeciwkorozyjnym.

Opakowanie

Narzędzia należy posortować na tacy, a następnie zapakować je do sterylizacji w opakowania jednorazowe (opakowania pojedyncze lub podwójne) i/lub do pojemników sterylizacyjnych, które spełniają następujące wymagania:

- są zgodne z normami DIN EN 868-2ff/DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- przeznaczone są do sterylizacji parą (wytrzymałość na temperaturę co najmniej 137 °C (279 °F), wystarczająca przepuszczalność dla pary wodnej)
- zapewniają odpowiednią osłonę narzędzi i opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi
- są regularnie konserwowane zgodnie z zaleceniami producenta (pojemniki sterylizacyjne)

Sterylizacja

Do sterylizacji należy stosować jedynie wymienione poniżej metody; inne metody sterylizacji są niedopuszczalne.

Sterylizacja parą wodną

- metoda grawitacyjna (z odpowiednio osuszonymi narzędziami)
- sterylizator parowy zgodny z DIN EN 13060 lub DIN EN 285
- walidacja zgodnie z DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (ważna walidacja oraz ocena skuteczności sterylizacji poszczególnych wyrobów)
- maks. temperatura sterylizacji 134 °C (273 °F; dodatkowo tolerancja wg DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- czas sterylizacji (czas ekspozycji przy temperaturze sterylizacji) co najmniej 20 min (przy 121 °C (250 °F)) lub 5 min przy 132 °C (270 °F)/134 °C

Niezależne akredytowane laboratorium badawcze potwierdziło, że narzędzia są w pełni przystosowane do skutecznej sterylizacji parowej z zastosowaniem sterylizatora parowego firmy H+P Labortechnik (Oberschleißheim) i metody grawitacyjnej. Uwzględniono przy tym procedurę opisaną powyżej.

Metoda sterylizacji błyskawicznej jest absolutnie niedopuszczalna.

Nie należy stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji promieniowaniem, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu, żadnych chemikaliów oraz sterylizacji plazmowej.

Przechowywanie

Po sterylizacji narzędzia należy przechowywać w opakowaniach, w warunkach suchych i wolnych od kurzu i pyłów. Chronić narzędzia przed słońcem i wysokimi temperaturami.

Zalecenie dotyczące postępowania dla obrotowych narzędzi stomatologicznych i chirurgicznych zgodnie z normą DIN EN ISO 17664

Trwałość materiału

Wybierając środek do czyszczenia i dezynfekcji należy pamiętać, aby nie zawierał następujących składników:

- kwasów organicznych, mineralnych i utleniających
- mocniejszych zasad (pH > 10,5 jest niedopuszczalne, zalecane są jedynie obojętne lub słabo zasadowe środki)
- **do narzędzi do polerowania nie używać żadnych zasadowych środków czyszczących**
- alkoholi, eteru i ketonów, benzyny
- utleniaczy

Narzędzi nie wolno nigdy czyścić szczoteczką metalową lub watą stalową.


Do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi do polerowania nie należy stosować środków zawierających alkohol. Tarcze do polerowania FlexiPol nie są przeznaczone do sterylizacji!

Nie należy poddawać narzędzi i tacek sterylizacyjnych działaniu temperatury powyżej 137 °C (279 °F).

Nie należy używać dezynfektora termicznego.

Ponowne użytkowanie

Częste przygotowywanie i sterylizacja nie mają wpływu na narzędzia (**z wyjątkiem szczoteczek i tarcz do polerowania FlexiPol®**), ponieważ ich żywotność kończy się, gdy ulegną zużyciu lub uszkodzeniu wskutek użytkowania.

Na podstawie oceny ryzyka szczoteczki i tarcze do polerowania FlexiPol nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji. Dlatego należy je stosować tylko jako wyroby jednorazowego użytku .

Za używanie uszkodzonych lub zabrudzonych narzędzi odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Odpowiedzialność producenta jest wykluczona w przypadku lekceważenia zaleceń i zasad higienicznych.