

# Информация от производителя

по обработке подлежащих стерилизации инструментов в соответствии с DIN EN 17664



## Медицинская продукция Критичные А и В

№: 11/15  
Издание: 2

### 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 хирургического, пародонтологического и эндодонтического видов лечения. Они включают в себя вращающиеся твердосплавные и алмазные инструменты, инструменты из нержавеющей стали или керамики, а также эндодонтические стальные или никель-титановые инструменты (включая ручные эндодонтические инструменты). Для других методов подготовки (например, гуттаперчевый очищающий состав) соблюдать инструкции по применению. Пожалуйста, также следуйте инструкциям по использованию трепанов, инструментов с внутренней ирригацией, звуковых и ультразвуковых насадок. Инструменты, поставляемые нестерильными, требуют предварительной обработки перед первичным использованием.

### Количество циклов обработки:

Одноразовая продукция (маркированная знаком  на упаковке) не должна быть использована повторно. Повторное использование такой продукции ведет к возникновению риска инфицирования.

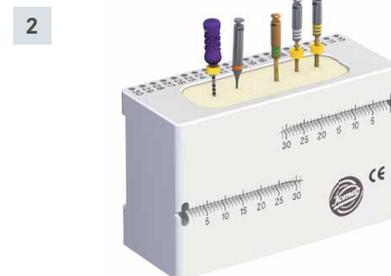
Безопасность продукции более не может быть гарантирована. Окончание срока службы продукции зависит от степени повреждения и изношенности. Не превышайте допустимого количества раз повторного использования определенных инструментов, если оно известно. Частая стерилизационная обработка не изменяет характеристики этих инструментов.

### Рабочее место:

Необходимо следовать гигиеническим мерам предосторожности, действующим в вашей стране.

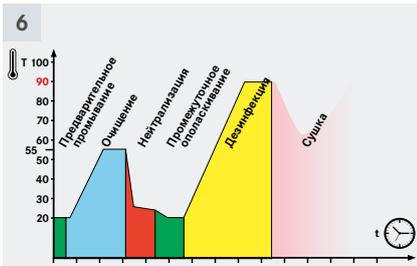
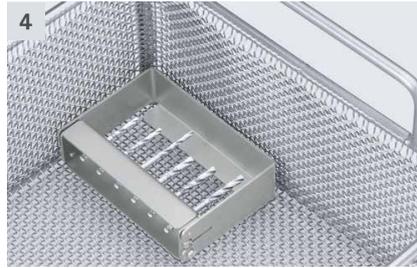
### Хранение и транспортировка:

Поместите инструменты в очищающий/дезинфекционный контейнер, наполненный подходящим моющим/дезинфицирующим средством (например: Комет® DC1®/щелочной, не содержащий альдегида) (рис.1), немедленно после использования во рту, чтобы предотвратить высыхание остатков на инструментах (фиксирование протеина). Рекомендуется обработка инструментов максимум в течение одного часа после использования. Инструменты должны содержаться в очищающем/дезинфекционном контейнере при их транспортировке в место, где они будут простерилизованы. Эндодонтические инструменты могут перевозиться в специальном временном контейнере, снабженном вставкой из пеноматериала, пропитанной дезинфекционным раствором (например: подставка для временного хранения эндодонтических инструментов Комет 595 (рис.2).



### Очищение и дезинфекция:

Далее выполняется механическая обработка (в соответствии с рекомендациями Комиссии Больничной Гигиены и Профилактики Инфекционных Заболеваний Института Роберта Коха). Перед обработкой эндодонтических инструментов следует снять силиконовые ограничители.



## 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 вращающихся инструментов Комет: 9890L4 (высота 4 см), 9890L5 (высота 5 см) (рис. 4), 9890L7 (высота 7 см)
- Бокс для стерилизации 9955 (рис.5) со вставляемым модулем для эндодонтических и хирургических инструментов (АльфаКайт 540, ИзиШейп 533 и 594, Эндо универсальный 541, МаксиллоПреп Кость 535, МаксиллоПреп Расщепление и Конденсация 537)

### Обработка:

- Выньте инструменты из очищающего/дезинфекционного контейнера или подставки для временного хранения непосредственно перед механической обработкой. Снимите силиконовые ограничители, если они есть, и тщательно промойте инструменты под проточной водой для предотвращения попадания остатков моющего/дезинфицирующего средства в машину (рис.3).
- 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. 4 и рис. 5).
- 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. 6), 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 (рис.7) (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.11).
- Проведите визуальный осмотр при помощи соответствующего увеличительного прибора 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.



## Стандартизированная ручная обработка (альтернатива)

### Используемое оборудование:

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

### Обработка:

- Выньте инструменты из очищающего/дезинфекционного контейнера или из подставки для временного хранения. Снимите силиконовые ограничители, если они есть, и тщательно промойте загрязненную поверхность под проточной водой. Удалите высохшие остатки загрязнений нейлоновой щеткой под проточной водой, постоянно поворачивая инструмент (рис.8).
- Поместите инструменты в соответствующей подставке в ультразвуковую машину с моющим/дезинфицирующим средством (рис.9).
- 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) (рис.10).
- Высушите инструменты (предпочтительно сжатым воздухом, следуя рекомендациям Комиссии Больничной Гигиены и Профилактики Инфекционных Заболеваний Института Роберта Коха) (рис.11-12).
- Проведите визуальный осмотр, 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.13).



#### 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/закрученные/обломанные инструменты)
- Коррозийная поверхность

#### Упаковка:

Убедитесь, что упаковка соответствует инструменту и выбранному методу стерилизации. Индивидуальная упаковка: Контейнер должен быть достаточно вместительным, чтобы не оказывалось давления на крепление. В общем контейнере: Расположите инструменты на специальной подставке или на универсальной стерилизационной подставке (рис.14). Инструменты должны быть защищены. Используйте соответствующий способ упаковки контейнера. Инструменты с ограничением количества раз использования должны быть маркированы соответствующим образом. Также могут использоваться стерилизационные контейнеры с соответствующим внутренним вставляемым модулем, например стерилизационный контейнер для эндодонтических инструментов 556 и вставляемый модуль 541 (рис.15).

#### Стерилизация:

Паровая стерилизация с использованием вакуумного процесса при 134°C в приборе, который соответствует мерам безопасности по DIN EN 13060; по утвержденному алгоритму действий.

- Фракционированный стерилизатор (тип В) или упрощенный стерилизатор (тип S)
- Температура стерилизации: 134°C
- Время выдержки: минимум 5 минут (полный цикл)
- Время сушки: минимум 10 минут

Чтобы предотвратить появление пятен и коррозии, пар должен быть очищен от частиц. Убедитесь, что не превышаете максимальную вместимость стерилизатора при обработке различных инструментов. Следуйте инструкциям производителя машины.

#### Транспортировка и хранение:

Упакованные стерильные инструменты должны быть защищены от пыли, влажности и вероятности 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.