

# Pokyny pro opětovné zpracování pro molární kroužky a příslušenství

## Předmluva

Zde uvedená opatření vycházejí z doporučení „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ (KRINKO) (Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí) při Institutu Roberta Kocha (RKI) a „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ (BfArM) (Spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky) - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (požadavky na hygienu při přepracování zdravotnických prostředků) Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310; DOI 10. 1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012 - a Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) (Pracovní skupina pro reprocessing nástrojů) - Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis (Reprocessing nástrojů v zubní praxi) (2016). Uživatelům doporučujeme nahlédnout také do těchto dokumentů, které obsahují informace o reprocessingu nástrojů a také informace o bezpečnosti práce a likvidaci.

## Rozsah použití

Molární kroužky a přísl. lze po nasazení na pacienta znovu zpracovat podle těchto pokynů. Molární kroužky a přísl., které byly použity v průběhu léčby, jsou stále považovány za výrobky na jedno použití a nesmí se znovu zpracovávat.

Rozsah možných typů čištění:

	Možnost ručního čištění a dezinfekce ultrazvukem	Před automatickým čištěním a dezinfekcí je nutné ultrazvukové předčištění	Automatizované čištění a termická dezinfekce	Sterilizace
Molární kroužky a přísluř.	Ne	Ne	Ano	Ano

## Upozornění

Obecné informace:

- Je třeba dodržovat národní právní předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a vlastní předpisy pro hygienu a zpracování.
- V případě pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podezřením na CJD nebo možnými variantami musí být dodrženy platné vnitrostátní předpisy týkající se přepracování výrobku.
- Pokud je to možné, měl by se pro čištění a dezinfekci nástrojů používat automatizovaný proces. Vzhledem k výrazně nižší účinnosti by se měl manuální postup používat pouze tehdy, pokud není k dispozici automatizovaný postup; a to i při použití ultrazvukové lázně.
- Je třeba poznamenat, že úspěšné repasování zdravotnických prostředků lze zajistit pouze po předchozí validaci procesu repasování. Odpovědnost za to nese uživatel/zpracovatel. To platí zejména v případě, že se od postupů doporučených v tomto návodu k repasování odchýlí.
- Výrobky nesmí být vystaveny teplotám vyšším než 141 °C.
- Nářadí z nerezové oceli se nesmí zpracovávat společně s nástroji z obecných kovů v myčce a dezinfektoru, protože to může vést k tvorbě rzi.
- Vzhledem ke konstrukci výrobku a použitým materiálům nelze jednoznačně určit životnost výrobků. Životnost výrobku je dána jeho funkcí a šetrným zacházením. Vadné výrobky musí před vrácením a opravou projít celým procesem repasování.

Zamezení fixace nečistot:

V případě nevhodného ošetření může dojít ke kontaminaci výrobků. Aby se tomu zabránilo, je třeba se vyhnout fixačním dezinfekčním prostředkům (např. s obsahem aldehydů) a teplotám před čištěním >40 °C.

# Procesní chemikálie

Nerezové oceli mohou být ovlivněny nevhodnými chemikáliemi. To může vést k optickým změnám materiálu, včetně poškození materiálu v podobě koroze a předčasného stárnutí. Při výběru čisticích chemikálií je proto třeba dodržovat následující body:

- Chemikálie používané k čištění a dezinfekci musí být obecně vhodné pro zamýšlené použití a kompatibilní s výrobky, které mají být znovu zpracovány (viz pokyny výrobců chemikálií).
- Chemikálie používané k regeneraci musí být testovány a schváleny (např. schválení VAH/DGHM nebo FDA nebo označení CE) a doporučeny výrobcem chemikálií s ohledem na kompatibilitu materiálu. Musí být přísně dodrženy všechny specifikace použití výrobce chemikálií.
- Nesmí se používat čisticí nebo dezinfekční prostředky s následujícími složkami:
  - Silné zásady (> pH 9)
  - Organické, minerální a oxidační kyseliny (< pH 5,5)
  - Fenoly nebo jodofory
  - Halogeny (chlor, jód, brom)
  - Interhalogenové sloučeniny/aromatické/halogenované uhlovodíky/jodofory
  - Silné oxidanty/peroxydy
  - Organická rozpouštědla (např. ethery, ketony, benziny)
- Je třeba se vyvarovat předávkování použitými chemickými látkami.
- Měly by se používat pouze čerstvě připravené roztoky.
- Je třeba dodržovat pokyny výrobce chemikálií.

V souvislosti s používanými čisticími a dezinfekčními prostředky je třeba dodržovat také následující body:

- Použitý dezinfekční prostředek musí být baktericidní, fungicidní a virucidní.
- Měly by se používat pouze čerstvě připravené roztoky (roztoky by se měly obnovovat alespoň jednou denně).
- Čisticí nebo dezinfekční prostředky ve formě prášku musí být před ponořením výrobků do roztoku zcela rozpuštěny ve vodě.
- Při přípravě a ředění čisticích nebo dezinfekčních prostředků je třeba dbát na kvalitu vody v závislosti na čisticím/dezinfekčním kroku.
- Je třeba vzít v úvahu specifikace výrobce chemických látek. Musí být dodrženy doby expozice předepsané výrobcem.

## Materiály

K čištění se nesmí používat kovové kartáče nebo ocelová vlna, aby se výrobky určené k dalšímu zpracování nepoškodily. K ručnímu odstraňování nečistot se smí používat pouze měkké kartáče nebo čisté měkké utěrky.

Zařízení používané k automatickému čištění a dezinfekci musí mít vždy ověřenou účinnost (např. schválení DGHM FDA, označení CE, podle DIN EN ISO 15883).

Parní sterilizátory (v souladu s DIN EN 13060 nebo DIN EN 285) a použité sterilizační postupy (v souladu s DIN EN ISO 17665 / ANSI AAMI ISO 11134) musí mít rovněž ověřenou účinnost.

## Skladování a přeprava po nás

- Mezi aplikací a přípravou by neměla být překročena doba 2 hodin.
- Hrubé znečištění je třeba odstranit okamžitě, nejpozději do 2 hodin. Zejména dentální materiály ulpívající na výrobcích je třeba odstranit ihned po použití.
- Je třeba zabránit vysychání nebo fixaci nečistot.
- Výrobky by měly být přepravovány suché, chráněné před kontaminací, v uzavřených nádobách určených k čištění a dezinfekci.

# Čištění a dezinfekce

## Automatizované čištění a termická dezinfekce

	Teplota [°C/°F]	čas [min]	Koncentrace	Kvalita vody	Chemie/Poznámky
Předčištění	Cold	2	-	Pitná voda	-
Čištění	55	10	0,5%	Pitná voda	Dr. Weigert GmbH – neodisher MediClean forte
Průběžné oplachování	Cold	1	-	Pitná voda	-
Neutralizace	Cold	1	0,1%	Pitná voda	Dr. Weigert GmbH – neodisher Z
Dezinfekce	93	5	-	-	-
Sušení	< 90°C	10	-	-	-

Výrobky by měly být do myčky a dezinfektoru vkládány tak, aby voda mohla odtékat z kanyl a slepých otvorů a aby se vzájemně nedotýkaly.

Důkaz o základní vhodnosti zde popsaného automatizovaného postupu pro účinné čištění a dezinfekci poskytla nezávislá akreditovaná zkušební laboratoř za použití uvedeného mycího prostředku a myčky-dezinfektoru PG 8582 (Miele & Cie. KG).

## Sušení

- K sušení výrobků se musí používat vhodné pomůcky (např. hadříky bez žmolků, stlačený vzduch).
- Během sušení nesmí být překročena teplota 93 °C.
- Pokud se k sušení používá vzduch, je třeba dbát na jeho filtraci.
- Sušení a dosušení musí probíhat na čistém místě.

## Inspekce

- Po čištění a dezinfekci je třeba zkontrolovat viditelné povrchy, zda na nich nezůstaly zbytky. Výrobky, které jsou stále znečištěné, je třeba znovu vyčistit a vydezinfikovat.
- Po vyčištění a dezinfekci je třeba všechny výrobky zkontrolovat, zda nejsou zkorodované, zda nemají poškozený povrch, uvolněné šrouby, pružiny a pracovní konce, třísky a nečistoty a zda jsou karbidové desky pevně usazené.
- Zkorodované, poškozené nebo vadné výrobky musí být vyřazeny.

## Balení

- Výrobky musí být zabaleny ihned po dokončení čištění a dezinfekce.
- Doporučuje se používat sterilizační misky.
- Obal musí být vhodný pro parní sterilizaci (podle DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607) a dostatečně velký pro sterilizovaný výrobek.

# Parní sterilizace

Základní vhodnost zde popsaného sterilizačního procesu byla prokázána nezávislou akreditovanou zkušební laboratoří za použití autoklávu 25 (MELAG Medizintechnik oHG).

- Frakcionovaný vakuový proces.
- 134 °C, doba udržování 5 min.
- Sušení nejméně 20 min.
- Výrobky se nesmí vzájemně dotýkat.
- Dále je třeba dodržovat pokyny výrobce sterilizačního zařízení a platné normy (DIN EN 13060 nebo DIN EN 285, DIN EN ISO 17665).

## Úložiště

- Výrobky musí být skladovány v suchu.
- Po sterilizaci musí být výrobky skladovány na suchém, bezprašném místě při stálé pokojové teplotě a vlhkosti (zamezte výkyvům).
- Je třeba upřednostňovat uzavřené skladovací systémy, aby byla zajištěna dodatečná ochrana před kontaminací.
- Sterilní a nesterilní výrobky by neměly být skladovány společně.
- Výrobky musí být skladovány tak, aby bylo vyloučeno jejich vzájemné poškození.
- Výrobky se nesmějí skladovat v bezprostřední blízkosti chemických látek, které mohou díky svému obsahu uvolňovat žíravé výpary.

ZPRACOVATEL JE ODPOVĚDNÝ ZA TO, ŽE SKUTEČNĚ PROVEDENÉ ZPRACOVÁNÍ POMOCÍ ZAŘÍZENÍ, MATERIÁLŮ A PERSONÁLU POUŽÍVANÉHO V ZAŘÍZENÍ PRO ZPRACOVÁNÍ DOSAHUJE POŽADOVANÝCH VÝSLEDKŮ. TO OBVYKLE VYŽADUJE VALIDACI A RUTINNÍ MONITOROVÁNÍ PROCESU. STEJNĚ TAK BY MĚL ZPRACOVATEL PEČLIVĚ VYHODNOTIT JAKOUKOLI ODCHYLKU OD POSKYTNUTÝCH POKYNŮ Z HLEDISKA ÚČINNOSTI A MOŽNÝCH NEPŘÍZNIVÝCH DŮSLEDKŮ.

**CE 0297 93/42/EWG**

FORESTADENT (Germany)

Bernhard Förster GmbH  
Westliche Karl-Friedrich-Str. 151 • 75172 Pforzheim  
Telefon: +49 (0) 7231 459-0 • Fax: +49 (0) 7231 459-102  
info@forestadent.com • www.forestadent.com

**FORESTADENT**<sup>®</sup>  
GERMAN PRECISION IN ORTHODONTICS