

Dezinfekce a sterilizace ortodontických „semikritických“ zdravotnických prostředků

Disinfection and sterilization of orthodontic „semicritical“ equipment



*MUDr. Eva Sedlatá Jurásková, Ph.D., **doc. RNDr. Ivanka Matoušková, Ph.D.,

*MUDr. Ivana Dubovská, Ph.D., *MUDr. Mgr. Milada Soldánová, Ph.D.

*Ortodontické oddělení Kliniky zubního lékařství LF UP a FN Olomouc

*Department of Orthodontics, Institute of Dentistry and Oral Sciences, Faculty of Medicine and Dentistry, Palacky University Olomouc

**Ústav preventivního lékařství LF UP v Olomouci

**Institute of Preventive Medicine, Faculty of Medicine and Dentistry, Palacky University Olomouc

Souhrn

Orthodontická ordinace je místem s rizikem přenosu infekčního agens. V tomto prostředí může docházet k přenosu infekčního agens z pacienta na zdravotnické pracovníky a opačným směrem, z pacienta na pacienta a také z prostředí na pacienta. Proto je velmi důležité věnovat pozornost správnému postupu při dezinfekci a sterilizaci, zejména opakováně používaných ortodontických zdravotnických prostředků (Ortodoncie 2016, 25, č. 3, s. 156-165).

Abstract

An orthodontic office is the place with a risk of infectious agents transmission. Infectious agent may be transmitted from a patient on medical staff and vice versa, from a patient to a patient, and from the environment on a patient. Therefore, it is very important to pay attention to correct procedures of disinfection and sterilization on reusable orthodontic instruments in particular (Ortodoncie 2016, 25, č. 3, s. 156-165).

Klíčová slova: infekční agens, ortodontické „semikritické“ zdravotnické prostředky, dezinfekce, sterilizace

Key words: infectious agents, orthodontic „semicritical“ medical equipment, disinfection, sterilization

Úvod

V současné době je třeba přehodnotit riziko přenosu infekčního agens v ortodontické ordinaci. Je vhodné zcela změnit dřívější pohled na práci ortodontistů, jako lékařů, kteří ošetřují hlavně nejmladší generaci, kde je minimální riziko přenosu infekčního agens přenášeného krve. Literatura uvádí, že 52 % pacientů v ortodontické ordinaci představují mladí lidé ve věku 11-18 let a 27 % jsou pacienti věkové skupiny starší 17 let. Výskyt krve v dutině ústní ošetřovaného pacienta, ortodontista zaznamená minimálně desetkrát týdně, proto nelze ortodontické ošetření považovat za zcela neinvazivní [1]. Kromě rizika přenosu infekč-

Introduction

Nowadays it is necessary to review the risks of infectious agents transmission in an orthodontic office. We should change the view of orthodontists as those who deal mainly with the youngest generation, where the risk of infectious agents transmission via blood is minimal. In the literature it is reported that 52% of orthodontic patients are young people between the age 11 and 18, and 27% are people over the age of 17. An orthodontist encounters at least ten patients a week with blood in their mouth cavity, and thus orthodontic treatment cannot be considered completely non-invasive [1]. Apart from the risk of transmission

ního agens přenášeného krví, existuje zde také riziko rezistentních bakteriálních kmenů, které se mohou vyskytnout i v prostředí ordinace zubního lékaře či ortodontisty. Z těchto důvodů je nezbytné zavádět nové technologie v dezinfekci a sterilizaci do zdravotnické praxe a věnovat velkou pozornost monitorování a kontrole těchto postupů [2,3]. Přenos infekčního agens z pacienta na pacienta se může uskutečnit především mikrobiálně kontaminovanými opakovaně používanými zdravotnickými prostředky.

Earle H. Spaulding již před 45 lety navrhl rozdelení zdravotnických prostředků do tří kategorií podle lokalizace a způsobu jejich použití při vlastním výkonu na kritické, semikritické a nekritické [4]. Podle zařazení do příslušné kategorie se uskutečňuje vhodný způsob dezinfekce či sterilizace. Rozdelení souvisí s možným rizikem vzniku infekce podle jejich plánovaného použití. Kategorie, vymezení a příklady zdravotnických prostředků v ordinaci ortodontisty jsou uvedené v tabulce 1.

Dezinfekce a sterilizace opakovaně používaných zdravotnických prostředků podle platné legislativy v České republice

V ordinaci zubního lékaře či ortodontisty se všechny opakovaně používané zdravotnické prostředky po použití okamžitě odkládají do roztoku dezinfekčního přípravku s virucidním účinkem. Celý proces od mechanické očisty, dezinfekce, sterilizace až po kontrolu sterility je uveden v aktuálně platné legislativě v České republice (ČR) [5]. Sled a náplň jednotlivých úkonů je uveden následně:

1. Mechanická očista je dekontaminační postup, který odstraňuje nečistoty a snižuje počet mikroorganismů. Pokud je daný předmět kontaminován biologickým materiélem, je nutné zařadit před mechanickou očistu proces dezinfekce. Čisticí prostředky s dezinfekčním účinkem se aplikují ručně, nebo pomocí my-

of infectious agents transmitted via blood, there is also the risk of resistant bacterial strains that may exist in the environment of dentist and orthodontist office. Therefore, it is necessary to introduce new technologies of disinfection and sterilization into medical practice and pay attention to monitoring and control of such procedures [2, 3]. Infectious agents may be transmitted from a patient to a patient through microbial contaminated and repeatedly used medical equipment.

As early as 45 years ago, Earl H. Spaulding suggested subclassification of medical equipment into three groups according to their location and use during the treatment - critical, semi-critical and non-critical [4]. Each group is assigned an appropriate disinfection or sterilization technique. The division is related to a potential risk of infection according to the intended use. Categories, restrictions and examples of medical equipment in orthodontic office are summarized in Table 1.

Disinfection and sterilization of repeatedly used medical equipment according to the law in force in the Czech Republic

All repeatedly used medical instruments in dentist or orthodontist office are immersed into a solution of a disinfectant with virucidal effect immediately after their use. The complete procedure from mechanical cleaning, disinfection, sterilization and sterility check-up is described in the valid legislation of the Czech Republic [5]. Sequence and contents of individual operations is given as follows:

1. Mechanical cleaning is a decontamination procedure eliminating impurity and reducing the amount of microorganisms. In case an object is contaminated with biological material, disinfection must precede mechanical cleaning. Detergents with disinfection effects are applied manually or by means of washing and clea-

Tab. 1: Kategorie a příklady zdravotnických prostředků v ordinaci zubního lékaře a ortodontisty

Tab. 1: Individual categories and examples of medical equipment found in dentist and orthodontist offices

Kategorie / Category	Definice	Definition	Příklad	Example
Kritické Critical	Poranění měkkých tkání, kontakt s kostí, kontakt s krevním řečistěm a jinými, za přirozených podmínek sterilních tkání	Damage done to soft tissues, contact with bone, contact with blood and other usually sterile tissues	Chirurgické nástroje, periodontální odstraňovač zubního kamene a granulací, skalpel, zubní vyšetřovací sonda, endodontické nástroje	Surgical instruments, periodontal plaque remover, surgical knife, dental examination probe, endodontic instruments
Semikritické Semicritical	Kontakt s ústní sliznicí nebo neintaktní kůží, nezraňují měkké tkáně	Contact with oral mucosa or intact skin, no damage to soft tissues	Zubní zrcátko, cpátko na amalgám, otiskovací lžíce, ortodontické kleště, elastic ligature, ortodontické kroužky	Dentist's mirror, amalgam pusher, impression trays, orthodontic pliers, elastic ligatures, orthodontic bands
Nekritické Noncritical	Kontakt s intaktní kůží	Contact with intact skin	Zubní souprava s křeslem, vypínač vyšetřovacího svítidla, opěrka hlavy a ruky	Dental chair and equipment, switch of the examination lamp, headrest, armrest

Zdroj: [3] - upraveno. Source: [3] - adapted

cích a čisticích strojů, tlakových pistolí, ultrazvukových přístrojů atd.

2. Dezinfekce je soubor opatření zneškodňujících mikroorganismy pomocí fyzikálních, chemických nebo kombinovaných postupů, které mají za cíl přerušit cestu nákazy od zdroje k vnímanému jedinci. V ordinaci ortodontisty se jedná o běžnou ochrannou dezinfekci, která jako součást čištění a běžných technologických a pracovních postupů směřuje k předcházení vzniku infekčních onemocnění [6].

Způsoby dezinfekce:

Chemická dezinfekce - její metody převažují v praxi nad metodami fyzikálními. K chemické dezinfekci se používají dezinfekční přípravky pro profesionální použití a jiné biocidní přípravky [6]. Základní zásady pro provádění chemické dezinfekce jsou součástí "Přílohy č. 4 k vyhlášce č. 306/2012 Sb. [5]

Dezinfekce v ordinaci ortodontisty se provádí:

- ponořením předmětu do roztoku dezinfekčního přípravku; koncentrace, expozice a doba účinnosti musí být uvedena v návodu k použití,
- otřením - nejčastěji ubrouskem napuštěným dezinfekčním přípravkem; koncentrace a expozice musí být uvedena v návodu k použití a
- postříkem - postup je doporučen jen pro malé plochy.

K dezinfekci zdravotnických prostředků a pomůcek v ortodoncii je doporučeno používat dezinfekční přípravky, které splňují následující požadavky:

- mají široké spektrum účinnosti (baktericidní, virucidní, fungicidní, tuberkulocidní, mykobaktericidní a sporicidní),
- působí v nízkých koncentracích a krátkých expozicích,
- účinek nemá být ovlivněn přítomností bílkovin nebo jiných láttek, teplotou,
- neměly by mít nepříjemný zápach,
- nesmí poškozovat dezinfikovaný materiál,
- pro jednoetapový postup dezinfekce musí mít dezinfekční, mycí i čistící účinek,
- nesmí být nadměrně toxicke pro lidi a zvířata, nesmí vyvolávat alergie,
- nesmí zanechávat toxická rezidua,
- musí být baleny do vhodných obalů se snadným dávkováním a
- musí být dobré skladovatelné, stabilní a biologicky odbouratelné.

Každý výrobce dezinfekčního přípravku musí k němu dodávat „bezpečnostní listy“, které musí mít ortodontista k dispozici ve své ordinaci. Nádoby pro dezinfekci zdravotnických prostředků - dezinfekční vany musí být opatřeny víkem, vany na dezinfekci drobného rotačního instrumentária mají vyjmíatelný rošt. Při ručním mytí zdravotnických prostředků je

ning machines, pressure pistols, ultra-sound devices, etc.

2. Disinfection is the set of provisions aiming at destroying microorganisms with physical, chemical or combined procedures that should stop the spread of infection from its source to a susceptible individual. In an orthodontic office this represents common protective disinfection that is a part of cleaning and common technological and working procedures and the goal of which is the prevention of infectious diseases [6].

Types of disinfection:

Chemical disinfection - in practice it prevails over physical techniques. Disinfection agents for professional use are applied together with other biocide agents [6]. The basic principles of chemical disinfection procedures are a part of "Exhibit 4 to the Regulation No.306/2012 Coll. [5]

Disinfection in orthodontic office is performed by:

- Immersion of an object into a solution of a disinfectant; concentration, exposition and the length of effect must be stated in Instructions for use,
- Wiping - most often with a tissue filled with a disinfectant; its concentration, exposition and the length of effect must be stated in Instructions for use, and
- Spraying - this is recommended only for smaller surfaces.

To disinfect medical equipment and instruments in orthodontic office the disinfectants meeting the following criteria are recommended:

- Wide spectre of effectiveness (bactericide, virucide, fungicide, tuberculocide, mycobactericide, and sporicide)
- Effective in low concentrations and short exposures
- Effect should not be influenced by the presence of proteins and other substances, temperature
- Should not leave unpleasant smell
- Must not destroy materials being disinfected
- For one-stage disinfection they must have disinfectious, washing as well as cleaning effects
- Must not be excessively toxic for both people and animals, must not provoke allergies
- Must not leave toxic residues
- Must have suitable packaging with easy dosage
- Must be easy to store, stable and biologically degradable.

Each manufacturer of disinfectants must enclose „safety certificates“ kept by orthodontists in their offices. Containers for medical equipment disinfection - disinfection baths - must have lids; baths for disinfection of minor rotational instruments have removable grates. During manual cleansing of medical equipment it is necessary to use individual protective means as

nutné dbát na používání osobních ochranných pracovních prostředků, protože zde existuje riziko vzniku bioaerosolu. Konečný oplach pitnou vodou slouží k odstranění případných reziduí použitých dezinfekčních přípravků.

3. Předsterilizační příprava je soubor činností, který se skládá z dezinfekce, mechanické očisty, sušení, se-tování a balení, předcházející vlastní sterilizaci. Výsledkem je čistý, suchý, funkční a zabalený zdravotnický prostředek určený ke sterilizaci. Shodný postup je platný pro flash sterilizaci s výjimkou zabalení zdravotnického prostředku. Před zabalením se musí zdravotnické prostředky důkladně osušit, prohlédnout a poškozené vyřadit. Osušení je důležitým předpokladem požadovaného účinku sterilizačního postupu. V případě ortodontických kleští je doporučeno osušení stlačeným filtrovaným vzduchem, není dostatečné osušení bavlněnou látkou [7]. Největší pozornost má být věnována kloubu kleští - vhodné osetřit kloub olejovým lubrikantem a sterilizovat v otevřené pozici. Čištění ultrazvukem se používá k doplnění očisty po předchozím ručním nebo strojovém mytí a dezinfekci. Ultrazvukové čističky umožňují čištění tvarově složitých předmětů, malých otvorů a dutých předmětů. Očista při použití ultrazvukové čističky není úplná, byly prokázány zbytky bílkovin na ortodontických zdravotnických prostředcích a následná sterilizace neměla stoprocentní účinnost [8]. Čistící proces je kombinací účinku kavitace a rozpouštěcích schopností čistícího média. Opakovaně používané zdravotnické prostředky v ortodoncii vyžadují speciální postupy a ne-agresivní dezinfekční přípravky.

4. Sterilizace je proces, který zabezpečuje usmrcení všech životaschopných mikroorganismů včetně spor a který vede k ireverzibilní inaktivaci a usmrcení zdravotně významných červů a jejich vajíček. Zdravotnický prostředek je sterilní, jestliže je bez životaschopných mikroorganismů. Mezinárodní normy, které stanovují požadavky na validaci a průběžnou kontrolu sterilizačních postupů vyžadují, aby tam, kde je nutné dodat zdravotnický prostředek sterilní, bylo nahodilé mikrobiální znečištění zdravotnického prostředku před sterilizací minimalizováno. Doporučuje se, aby výrobky, které již byly při zdravotní péči použity a které jsou předkládány k opakované sterilizaci podle pokynů výrobce, byly považovány za zvláštní případ (včetně výrobku nově vyrobenému). Takové výrobky mohou být znečištěny širokým spektrem mikroorganismů a zbytkovou anorganickou a/nebo organickou kontaminací i přes použití čistícího postupu. Z toho důvodu musí být věnována pozornost validaci a řízení čistících a dezinfekčních postupů. Úroveň bezpečné sterility-SAL (Sterility Assurance Level) SAL 10-6 je pravděpodobnost výskytu maximálně jednoho nesterilního pře-

there is a risk of bioaerosol formation. The final rinse with domestic water serves to remove potential residues of the disinfectants used.

3. Pre-sterilization preparation is the set of activities including disinfection, mechanical cleansing, drying, setting and packaging that precedes proper sterilization. The result is a clean, dry, functional and packed device meant for sterilization. The same procedure applies for flash sterilization with the exception of packaging of a device. Prior to packaging, medical devices must be properly dried, examined and the damaged ones must be removed/discard. Drying is an important prerequisite for an effective sterilization. In case of orthodontic pliers, drying with pressurized filtered air is recommended, as drying with a cotton textile is not sufficient [7]. An extra attention should be paid to the pliers joint - it should be treated with an oil lubricant and sterilized in an open position. Ultrasonic cleaning is used as a complementary step following manual or machine washing and disinfection. Ultrasonic cleaners make complex shaped objects, small holes and hollow objects cleaning possible. However, the cleansing with ultrasonic cleaner is not complete; there were found residual proteins on medical equipment, and the following sterilization was not 100% effective [8]. Cleaning process is a combination of cavitation effect and cleansing agent dissolvability. Repeatedly used orthodontic instruments and devices require special procedures and non-aggressive disinfectants.

4. Sterilization is the process of the elimination of all viable microbiological organisms including spore forms which also leads to the irreversible deactivation and destruction of worms and their eggs. A medical device is deemed sterile if it does not bear any viable microorganisms. International standards establishing requirements on validation and continuous control of sterilization procedures require that in places where a medical device must be sterile a random microbial pollution of the device prior to sterilization must be minimized. It is recommended that the products that have been already used during treatment and are submitted to repeated sterilization according to the instructions by the manufacturer be considered a specific case (in relation to a new product). Such products may be polluted by a wide spectre of microorganisms and residual inorganic and/or organic contamination even though the cleansing procedure was properly applied. Therefore, attention must be paid to validation and control of cleansing and disinfecting procedures. Sterility assurance level (SAL) SAL 10-6 means the probability of an occurrence of the maximum of one non-sterile unit in one million sterilized objects (ČSN EN ISO 17665-1) [9]. To sterilize medical equipment, only sterilization devices can be used under conditions given

mětu mezi jedním miliónem sterilizovaných (ČSN EN ISO 17665-1) [9]. Ke sterilizaci zdravotnických prostředků se smí používat pouze sterilizační přístroje za podmínek stanovených pro zdravotnické prostředky. Technická kontrola sterilizačních přístrojů se provádí v rozsahu stanoveném výrobcem. Poskytovatel zdravotních služeb zodpovídá za kvalitu sterilizačních médií požadovaných výrobcem přístrojů, správnost sterilizačního procesu a jeho monitorování, proškolení zdravotnických pracovníků vykonávajících sterilizaci, kontrolu sterilizace proškoleným zaměstnancem a kontrolu účinnosti sterilizátorů.

Sterilizace se provádí fyzikálními nebo chemickými metodami nebo jejich kombinací. Fyzikální sterilizace se provádí vlhkým teplem, proudícím horkým vzduchem, plazmatem, popřípadě jiným způsobem sterilizace.

Sterilizace vlhkým teplem (sytou vodní parou) v parních přístrojích (autoklávech) je vhodná pro zdravotnické prostředky z kovu, skla, porcelánu, keramiky, textilu, gumy, plastů a dalších materiálů odolných k těmto parametrům.

Pro ordinace ortodontistů jsou určené malé parní sterilizátory, jejichž rozsah použití a všeobecné požadavky na ně kladené jsou stanovené v ČSN EN 13060 (847112) pro třídu B [10]. Přístroje jsou vybavené rozsahem teploty od 105°C do 134°C. Kromě programu pro inaktivaci prionů jsou vybavené následujícími sterilizačními programy:

- nebalené nástroje - 134°C/4 min *
- balené nástroje, balené materiály - 134°C/7 min
- textil, kontejnery, balené materiály s intenzivním dosoušením - 134°C/7 min
- guma, dutiny - balené výrobky ze skla, pryže a umělých hmot - 121°C/20 min
- Bowie + Dick (BD) / HELIX test - test pronikání páry - 134°C/3,5 min
- vakuový test - test vzduchotěsnosti komory

*pouze pro nebalené kovové nástroje k okamžitému použití sterilizované v přístrojích, kde se provádí vakuový a BD test a které dosahují ve fázi odvzdušnění tlaku alespoň 13 kPa - flash sterilizace. Tento sterilizační cyklus nesmí být používán pro zdravotnické prostředky s dutinou. Sterilizace vlhkým teplem musí zaručit při použití daných parametrů bezpečný zdravotnický prostředek prostý všech života schopných agens, případně v určeném/předepsaném druhu obalu, který zajistí sterilní bariér.

Bowie +Dick (BD) test je určen ke kontrole průniku páry u porézního materiálu, HELIX test je určen pro kontrolu průniku páry u zdravotnických prostředků s dutinou.

Pro inaktivaci prionů ve spojení s alkalickým mytím se používá sterilizace vlhkým teplem v parních přístro-

for medical equipment. Technical control of sterilization devices is carried out according to the instructions by a manufacturer. A provider of medical services is responsible for the quality of sterilization media required by its manufacturer, for correct sterilization procedure, for sterilization control done by a trained employee, and for the control of sterilization devices effectiveness.

Sterilization is performed using physical or chemical techniques or by the combination of both. Physical sterilization utilizes damp heat, stream of hot air, plasma, or another method of sterilization.

Damp heat (dense water vapour) sterilization in a pressure chamber (autoclave) is suitable for medical devices made of metal, glass, china, ceramic, textile, rubber, plastic and other materials resistant to these parameters. Small steam sterilization devices are meant for orthodontic offices; the range of use and general requirements are given by ČSN EN 13060 (847112) for Class B [10]. The devices have the range of temperature from 105°C to 134°C. Apart from the programme inactivating prions they are equipped with the following sterilization programmes:

- Non-packaged instruments - 134°C/4min*
- Packed instruments, packed materials - 134°C/7 min
- Textile, containers, packed materials with intensive drying - 134°C/7 min
- Rubber, hollows - packed products made of glass, rubber and plastic materials - 121°C/20 min
- Bowie + Dick (BD)/HELIX test - test of steam penetration - 134°C/3.5 min
- Vacuum test - test of chamber airtightness (vacuum leak)

*only for non-packed metal instruments for immediate use sterilized in the devices where vacuum and BD tests are performed and which reached the value of pressure at least 13 kPa during the stage of air sucked out - flash sterilization. This cycle of sterilization must not be used for hollow medical devices. Damp heat sterilization observing all parameters must ensure safe medical equipment without any viable agents, possibly in the given/prescribed cover functioning as a sterile barrier.

Bowie + Dick (BD) test serves to control the steam penetration in case of permeable materials, HELIX test serves to control the capacity of the steam penetration in hollow loads.

To inactivate prions, damp heat sterilization (together with alcalic cleaning) is used in steam apparatuses at dense water vapour temperature 134°C, pressure 304 kPa, overpressure 204 kPa, and period of exposition 60 minutes. Instruments that were in contact with tissues of the patients with proven Creutzfeldt-Jakob

jich při teplotě syté vodní páry 134°C, tlaku 304 kPa, přetlaku 204 kPa a doba sterilizační expozice v době trvání 60 minut. Nástroje, které byly v kontaktu s tkáňemi pacientů s prokázaným onemocněním Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), musí být zničeny, nesmí se resterilizovat. Sterilizace je určena pouze pro nástroje použité u pacientů se suspektním onemocněním.

Parní sterilizátory musí být vybavené antibakteriálním filtrem. Odchylka skutečné teploty ve sterilizačním prostoru od nastavené se v průběhu sterilizační expozice pohybuje u přístrojů do 1 sterilizační jednotky (kvádr o obsahu 54 litrů) v rozmezí 0°C až +4°C.

Sterilizace cirkulujícím (proudícím) horkým vzduchem je určena pro zdravotnické prostředky z kovu, skla, porcelánu, keramiky a kameniny. Provádí se v přístrojích s nucenou cirkulací vzduchu při parametrech dle návodu výrobce. Během sterilizačního cyklu musí proběhnout redukce počtu mikroorganismů Bacillus subtilis alespoň o 6 řádů. Sterilizačního účinku v horkovzdušných sterilizátorech je dosaženo zahřátím sterilizovaného materiálu na vysoké teploty (160-180°C) a doba expozice se pohybuje v rozmezí 60-20 minut. Odchylka skutečné teploty ve sterilizačním prostoru od nastavené se v průběhu sterilizační expozice pohybuje v rozmezí -1°C až +5°C.

5. Vyšší stupeň dezinfekce je určen pro zdravotnické prostředky, které nemohou být sterilizovány výše uvedenými postupy a používají se k výkonům a vyšetřování tělních dutin, které nejsou osídleny mikroorganismy nebo ve fyziologicky mikrobiálně osídlených částech těla. Před vyšším stupněm dezinfekce se předměty očistí (strojově nebo ručně) a osuší. Pokud jsou kontaminovány biologickým materiélem, zařadí se před etapu čištění, dezinfekce přípravkem s virucidním účinkem. Do dezinfekčních roztoků určených k vyššímu stupni dezinfekce se ponoří suché zdravotnické prostředky. Při ředění a způsobu použití dezinfekčních přípravků se postupuje podle návodu výrobce. Po vyšším stupni dezinfekce je nutný oplach předmětů sterilní destilovanou vodou k odstranění reziduí chemických láttek. Takto ošetřené zdravotnické prostředky jsou určeny k okamžitému použití nebo se krátkodobě skladují 8 hodin kryté sterilní rouškou, v uzavřených a označených kazetách nebo ve speciálních skříních. Vyšší stupeň dezinfekce pro opakováně používané ortodontické zdravotnické prostředky doporučuje například ve své práci Wichelhaus se spolupracovníky [11, 12].

Diskuse

Problémem v ordinaci ortodontisty je účinná dezinfekce či sterilizace některých ortodontických zdravotnických prostředků např. ortodontických kleští a sou-

Disease (CJD) must be destroyed, they must not be sterilized. Sterilization is possible only in case of instruments used in patients with suspect CJD.

Steam sterilizers must be equipped with an antibacterial filter. The deviation of actual temperature in the chamber from the temperature set oscillates during the process in machines up to 1 sterilization unit (i.e. cuboid of 54 litres) between 0°C and +4°C.

Dry heat sterilization is used for medical devices made of metal, glass, china, ceramic and pottery. It is carried out in machines with forced air ventilation observing the parameters given in the instructions of manufacturer. During the sterilization cycle the number of *Bacillus subtilis* microorganisms must reduce by at least 6 orders. The effectiveness is achieved by heating of sterilized material to high temperatures (160-180°C), and the exposition lasts from 60 to 20 minutes. The deviation of the actual temperature in the chamber from the temperature set during the sterilization process oscillates between -1°C and +5°C.

5. Higher level of disinfection is meant for medical equipment that cannot be sterilized using the procedures mentioned above, and which is used in therapeutic interventions and examinations of bodily cavities which are not colonized with microorganisms, or in physiologically microbial colonized parts of the body. Prior to a higher level of disinfection the objects are cleansed (in machines or manually) and dried. In case they are contaminated with biological material, disinfection with virucide effect precedes the cleansing. Dry medical equipment is immersed into solutions of disinfectants used for higher level disinfection. Dilution and usage are given by the manufacturer's instructions. After the higher level of disinfection the objects must be rinsed with sterile distilled water to remove residual chemical substances. Medical equipment thus treated is prepared for immediate use, or may be kept for 8 hours, covered with a sterile drape, in closed and marked cassettes or in special cabinets. The higher level disinfection for reusable orthodontic equipment is recommended e.g. by Wichelhaus et al. [11, 12].

Discussion

The problem in any orthodontic office may be an effective disinfection or sterilization of some orthodontic medical devices, e.g. orthodontic pliers, and minimum damage done to their surface at the same time. Orthodontic „semi-critical“ medical devices require specific methods of disinfection, sterilization or combination of both. Matlack (1979) gives the review of sterilization procedures for orthodontic instruments and points out the risk of blunting and corrosion of forceps during steam sterilization in an autoclave. In 1974 the American Association of Dental Schools decided that

časně minimalizace poškození jejich povrchu. Orthodontické „semikritické“ zdravotnické prostředky vyžadují speciální postupy dezinfekce, sterilizace nebo kombinaci obou postupů. Matlack ve sdělení z roku 1979 uvádí v přehledu vývoj sterilizačních postupů pro ortodontické zdravotnické prostředky a upozorňuje na riziko otopení kleští a poškození korozí při používání parní sterilizace autoklávováním. V roce 1974 American Association of Dental Schools rozhodla, že kvartérní amonné soli se nesmí používat pro dezinfekci zubních zdravotnických prostředků - zcela neúčinné. Od roku 1975 je doporučeno používat 8% roztok formaldehydu v alkoholu nebo 2% vodný roztok aktivovaného glutaraldehydu. Na začátku roku 1977 se začínají sterilizovat ortodontické zdravotnické prostředky (ortodontické kleště) horkým suchým vzduchem nebo formaldehyd-alkoholovými parami. Výhodou zde byl krátký sterilizační cyklus. Nebylo pozorováno žádné poškození zdravotnických prostředků [13]. Osmdesátá léta minulého století jsou spojena s novými závažnými infekcemi (virová hepatitida B, HIV). Proti virové hepatitidě B se začínají očkovat vybrané skupiny zdravotníků, proti HIV vakcína neexistuje a v populaci enormně přibývá jedinců s těmito infekcemi. Vzniká obava z kontaktu s těmito nemocnými i mezi orthodontisty a existuje obava ze zkřížené kontaminace mezi jejich pacienty neúčinně sterilizovanými ortodontickými zdravotnickými prostředky [14]. V ordinaci orthodontisty existuje především riziko porušení integrity sliznice dutiny ústní v průběhu ortodontického ošetření. Při práci s drátem může dojít k porušení integrity sliznice pacienta a kůže rukou lékaře i přes jednorázovou vyšetrovací rukavici. V tomto případě je vždy nutné myslit na infekční agens přenášená krví a riziko vzniku nemoci z povolání. Zubní lékaři jsou v ČR očkováni proti virové hepatitidě B, nicméně existuje riziko dalších obdobných infekčních agens, např. původce virové hepatitidy C a HIV [15]. Je možné namítat, že populace ortodontických pacientů náleží do určité věkové a sociální skupiny, ve které je riziko přenosu virové hepatitidy C či HIV velmi malé [1]. Vzhledem ke stoupající incidence obou uvedených přenosných infekčních onemocnění, je nutné i na toto riziko vždy myslit. Dle informací z EPIDATu v letech 2005-2014 průměrný hlášený výskyt virové hepatitidy C v ČR je v absolutních hodnotách 871 [16].

Další vývoj dezinfekce/sterilizace a současně minimalizace poškození opakovaně používaných ortodontických zdravotnických prostředků probíhá dvěma směry. Na jedné straně jsou zde snahy techniků o výrobu optimální slitiny, která bude vhodná pro výrobu ortodontických zdravotnických prostředků a bude odpovídat požadavkům na sterilizaci či dezinfekci. Druhým směrem probíhá snaha o nalezení optimálních

quarter ammoniac salts must not be used in disinfection of dental equipment. Since 1975 8% solution of formaldehyde in alcohol, or 2% water solution of activated glutaraldehyde have been recommended. At the beginning of 1977 orthodontic equipment (including pliers) is sterilized with hot dry air or with formaldehyde-alcohol vapours. The advantage is seen in a short cycle of sterilization. There were no reports on damage done to the equipment [13]. The 80s of the last century witnesses new serious infections (viral hepatitis B, HIV). Selected groups of medical staff started to be vaccinated against viral hepatitis B; however, there is not a vaccine against HIV while the number of people affected with the infections is rising. Orthodontists are concerned about the contact with people suffering from the infectious disease as well as about cross-contamination between their patients due to not effectively sterilized orthodontic instruments and medical equipment [14]. Disturbance of the integrity of mouth cavity mucosa during orthodontic intervention represents the major risk. When using a wire, the integrity of patient's mucosa may be disturbed as well as an orthodontist's skin even though he or she is using disposable gloves. In such case it is always necessary to bear in mind infectious agent transmitted via blood, and the risk of occupational disease. In the Czech Republic, dentists are vaccinated against viral B hepatitis; nevertheless, there is a risk of other similar infectious agents, e.g. the cause of viral hepatitis B and C, and HIV [15]. We may object that the population of orthodontic patients belongs to a specific age and social group, where the risk of viral hepatitis C or HIV transmission is relatively low [1]. However, with regard to increasing prevalence of both infectious diseases mentioned above, it is necessary to consider the risk. According to EPIDAT information, between the years 2005 and 2014 the average reported occurrence of viral hepatitis C in the Czech Republic was 871 [16].

The development of disinfection/sterilization and minimalization of damage done to reusable orthodontic tools and instruments has been going in two directions. On the one hand we witness the efforts by technicians to produce an optimum alloy suitable for manufacturing of orthodontic medical equipment and meeting requirements for sterilization and disinfection. On the other hand there are efforts to find optimum conditions for disinfection and sterilization of reusable orthodontic instruments. Light and electron microscopy helps to detect precisely any damage resulting from inappropriate disinfection or sterilization. The main task is to find an effective and at the same time safe method of orthodontic pliers sterilization. Nowadays, each manufacturer of orthodontic pliers gives precise temperature parameters for their sterilization

podmínek pro dezinfekci a sterilizaci opakovaně používaných ortodontických zdravotnických prostředků. Nápomocná je zde světelná a elektronová mikroskopie, která velmi přesně detekuje veškerá poškození po nevhodné dezinfekci či sterilizaci. Jedná se především o nalezení účinné a současně nepoškozující metody sterilizace ortodontických kleští. V současné době každý výrobce ortodontických kleští uvádí přesné teplotní parametry pro jejich sterilizaci [17]. V tabulce 2 jsou sumarizována nejdůležitější sdělení o účinné dezinfekci či sterilizaci ortodontických „semikritických“ zdravotnických prostředků.

Tab. 2: Literární přehled způsobu dekontaminace ortodontických „semikritických“ zdravotnických prostředků
Tab. 2: Survey of literature on decontamination of orthodontic „semi-critical“ equipment

Autor Author	Název Title	Způsob dezinfekce, sterilizace	Disinfection, sterilization	Poznámka	Note(s)
Yezdani A. et al.	Orthodontic instrument sterilization with microwave irradiation. J Pharm Bioallied Sci. 2015, 7 (Suppl 1), s.111-115.	pouze mikrovlnné záření 10 min. dezinfekce 0,01% chlorhexidin + mikrovlnné záření 5 min.	only microwave irra-diation 10 min.; dis-infection 0.01% chlor-hexidine + microwave irradiation 5 min.	kultivace negativní kultivace negativní	cultivation negative cultivation negative
Bhatnagar S. et al.	Infection control strategy in orthodontic office. Eur. J. Gen. Dent. 2013, 2, č.1, s. 21-27.	enzymatický detergent-ponoření ultrazvuková myčka	enzymatic detergent-immersion ultra-sound cleaner	riziko koroze HS, PS, EO kazety, fólie	corrosion risk DH, SS, EO cassettes, films
Papaioannou A.	A review of sterilization, packaging and storage considerations for orthodontic pliers. Int. J. Orthod. Milwaukee 2013, 24, č. 3, s.19-21.	sterilizace kleští - otevřená pozice kleští	pliers sterilization - open position		
de Almeida C.M.F.	Evaluation of disinfection methods of orthodontic pliers. Dent. Press. J. Orthod. 2012, 17, č. 4, s. 105-109.	ponoření- 2% glutaraldehyd, 30 min., oplach vodou	immersion- 2% glutaraldehyde, 30 min., rinse with water		
Benyahia H. et al.	Effect of sterilization and disinfection procedures on the corrosion of orthodontic ligature cutters. Int. Orthod. 2012, 10, č. 1, s. 1-15.	chemická dezinfekce agresivnější než PS	chemical disinfection more aggressive than SS	povrchová koroze nebo jamky	surface corrosion or holes formation
Madhuri M. et al.	Sterilization Protocol for Orthodontic and Endodontic Instruments. Indian. J. Multidiscip. Dent. 2011, 1, č. 2, s. 172-178.	ultrazvuková myčka 5-12 min. HS max. 190°C 6-12 min. sterilizace kleští - otevřená pozice kleští	ultra-sound cleaner 5-12 min. DH max.190°C 6-12 min. pliers sterilization - open position	oplach, osušit vzduchem	rinse, air dry
Rerhrhave W. et al.	The effect of autoclave sterilization on the surface properties of orthodontic brackets after fitting in the mouth. Odontostomatol. Trop. 2011, 34, č. 136, s. 29-34.	WHO doporučení PS	WHO recommendation SS	koroze !!!	corrosion !!!
Williams D.W. et al.	Microbial contamination of removable prosthodontic appliance from laboratories and impact of clinical storage. Br Dent J. 2011; 211(4):163-6.	<i>Pseudomonas</i> spp., <i>Bacillus</i> spp. CoNS, <i>Candida</i> spp.	<i>Pseudomonas</i> spp., <i>Bacillus</i> spp. CoNS, <i>Candida</i> spp.	dekontaminace nutná!	decontamination required!
Purmal K. et al.	Microbial Contamination of Orthodontic Buccal Tubes from Manufacturers. Int. J. Mol. Sci. 2010, 11, s. 3349-3356.	nutná sterilizace - PS	sterilization required - SS		
Benson P.E. et al.	Decontamination of orthodontic bands following size determination and cleaning. J. Orthod. 2007,34, č.1,s. 18-24.	ultrazvuková myčka - zbytky bílkovin	Ultra-sound cleaner - residuals of proteins		
Dowsing P. et al.	Molar band re-use and decontamination: a survey of specialists. J. Orthod 2006, 33, č. 1, s. 30-37.	dotažník UK ortodontistům předsterilizace, sterilizace	UK questionnaire for orthodontists pre-sterilization, sterilization	doporučení jen obecná	only general recommendations

[17]. Table 2 summarizes the most important reports on effective disinfection or sterilization of orthodontic „semi-critical“ equipment.

Conclusion

Conclusions based on recommendations cited in the literature on sterilization of orthodontic „semi-critical“ equipment are the following:

- Orthodontic „semi-critical“ appliances should be sterilized or should undergo a higher level of disinfection after each use,

Wichelhaus A. et al.	Effective Disinfection of Orthodontic Pliers. J. Orofac. Orthop. 2006, 67, č. 5, s. 316-336.	výšší stupeň dezinfekce, termální dezinfekce (98-100 °C) 5 min.	higher level of disinfection, thermal disinfection (98-100 °C) 5 min.	ultrazvuková myčka	ultra-sound cleaner
Pernier C. et al.	Influence of autoclave sterilization on the surface parameters and mechanical properties of six orthodontic wires. Eur. J. Orthodont. 2005, 27, s. 72-81.	PS (18 min. 134 °C) slitina Ni-Ti, Ti-Mo	SS (18 min. 134 °C) alloy Ni-Ti, Ti-Mo	bez změn povrchových a mechanických vlastností	without any change done to surface and mechanical characteristics
Wichelhaus A. et al.	Corrosion of Orthodontic Pliers Using Different Sterilization Procedures. J. Orofac. Orthop. 2004; 65(6):501-511.	doporučení: a/ vyšší stupeň dezinfekce b/ termální dezinfekce 5 min. (HIV 10 min.)	recommendations: a/ higher level of disinfection b/ thermal disinfection 5 min. (HIV 10 min.)		
Mazzocchi A.	Orthodontic pliers and sterilization procedures. Clinical. Am. J. Orthodont. Dentofacial. Orthop. 1996, 30, s. 30-36	HS - otevřená pozice kleští, chromovaný povrch	DH - open position of pliers, chromium-plated surface		
Fulford M.R. et al.	Decontamination of tried-in orthodontic molar bands. Eur. J. Orthodont. 2003, 25, s. 621-622.	enzymatická dekontaminace + PS	enzymatic decontamination + SS		
Vendrell R.J. et al.	Effect of steam versus dry-heat sterilization on the wear of orthodontic ligature-cutting pliers. Am. J. Orthod. Dentofacial. Orthop. 2002, 121, s. 467-471.	není rozdíl mezi HS + PS (program sušení)	no difference between DH + SS (drying programme)	kvalita nerez oceli rozhoduje o poškození kleští	stainless steel quality affects pliers damage
Jones M.L. et al.	The effect of routine steam autoclaving on orthodontic pliers. Eur. J. Orthodont. 1993, 15, s.281-290.	PS poškození ortodontických kleští, materiál - mytí - lubrikant-PS	SS damage done to orthodontic pliers, material - washing - lubricating oil-SS	kvalita materiálu rozhoduje o poškození	material quality affects the degree of damage
Hohlt W.F. et al.	Sterilization of orthodontic instruments and bands in cassettes. Am. J. Orthodont. Dentofacial. Orthop. 1990, 98, č. 5, s. 411-416.	ultrazvuková myčka - sterilizace v kazetě, HS	Ultra-sound cleaner - sterilization in cassette, DH		
Jones M.L.	An initial assessment of the effect on orthodontic pliers of various sterilization/disinfection regimes. Br. J. Orthod. 1989, 16, č. 4, s. 251-258.	PS, automatické mytí - detergent 60 °C, sušení horkým vzduchem 5 min., PS 136 °C 3,5 min., standardní ošetření kleští olejovým lubrikantem	SS, automatic cleaning - detergent 60 °C, hot air drying 5 min., SS 136 °C 3,5 min., standard treatment of pliers with oil lubricant		
Payne G.S.	Sterilization and disinfection in the orthodontic office: A practical approach. Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop. 1986, 90, č. 3, s. 250-252.	PS 115,6 °C 15-40 min. HS 160°C 1-2 hod.	SS 115,6 °C 15-40 min. DH 160°C 1-2 hours	v obou případech poškození tepelně labilních materiálů	in both cases damage done to thermally unstable materials
Matlack R.E.	Instrument Sterilization In Orthodontic Offices. Angle Orthod. 1979, 49, s. 205-211.	kváterná amonné sloučeniny, EO účinný-zřídka používaný, HS dlouhá expozice, PS 8% roztok formaldehydu v alkoholu, 2% vodný roztok aktivovaného glutaraldehydu	Quaternary ammonium compounds EO effective-rarely used DH long exposition SS 8% solution of formaldehyde in alcohol 2% aqueous solution of activated glutaraldehyde	neúčinné KOROZE oba přípravky optimální pro ortodontické zdravotnické prostředky!!!!	ineffective CORROSION both means optimal for orthodontic medical devices!!!

Vysvětlivky: HS - horkovzdušná sterilizace; PS - parní sterilizace; EO - sterilizace ethylenoxidem.

Key: DH - dry heat sterilization; SS - steam sterilization; EO - sterilization with ethylenoxide

Závěr

Závěry, plynoucí z doporučení v uvedené literatuře o sterilizaci ortodontických „semikritických“ zdravotnických prostředků, jsou následující:

- ortodontické „semikritické“ zdravotnické prostředky se po každém použití doporučují sterilizovat nebo podrobit vyššímu stupni dezinfekce,

- dekontaminaci i sterilizaci provádět dle doporučení výrobce,

- při dekontaminaci neprodlužovat dobu ponoření do připraveného dezinfekčního roztoku, oplach sterilní destilovanou vodou,

- Decontamination and sterilization should strictly follow the manufacturer's instructions,

- In decontamination the time of immersion in disinfection solution should not be prolonged, appliances should be rinsed with sterile distilled water,

- Ultrasound cleanser is not suitable for mechanical cleaning, there remain residues of proteins from biological material,

- Drying prior to sterilization should be done with pressurized filtered hot air, the maximum attention should be paid to the joint of orthodontic pliers; drying with a cotton cloth is not sufficient,

- ultrazvuková čistička pro mechanickou očistu není vhodná, zůstávají zbytky bílkovin z biologického materiálu,
- osušení před sterilizací se má provádět stlačeným filtrovaným horkým vzduchem, maximální pozornost věnovat kloubu ortodontických kleští, osušení bavlněnou látkou není dostatečné,
- klouby ortodontických kleští ošetřit olejovým lubrikantem,
- kleště sterilizovat v otevřené pozici,
- při horkovzdušné sterilizaci nesmí teplota přesáhnout 193°C,
- při parní sterilizaci musí mít autokláv program „sušení“, při tomto způsobu sterilizace může dojít k poškození povrchu - korozí (snadné odstranění), jamkami (nelze odstranit),
- vždy sterilizovat balené zdravotnické prostředky a
- kvalitní slitina, pochromovaný povrch, pečlivé ošetřování zaručí dlouhodobou trvanlivost nepoškozených ortodontických „semikritických“ zdravotnických prostředků.

Autoři nemají komerční, vlastnické nebo finanční zájmy na produktech nebo společnostech popsaných v tomto článku.

Literatura/References

1. de Almeida C.M.F.; de Carvalho A.S.; Duarte D.A.: Evaluation of disinfection methods of orthodontic pliers. *Dental Press J. Orthodont.* 2012, 17, č. 4, s. 105-109.
2. Rutala W.A.; Weber D.J.: Current principles and practices; new research; and new technologies in disinfection, sterilization, and antisepsis. *Amer. J. Infect. Control.* 2013, 41, č. 5, S1.
3. Trochesset D.A.; Walker S.G.: Isolation of *Staphylococcus aureus* from environmental surface in an academic dental clinic. *J. Amer. Dent. Assoc.* 2012, 143, č. 2, s. 164-169.
4. Spaulding E.H.: Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, eds. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lea&Febiger, 1968: s. 517-531.
5. Vyhláška č. 306/2012 Sb. O podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.
6. Melicherčíková V.: Sterilizace a dezinfekce. Druhé, doplněné a přepracované vydání. GALÉN, 2015, s. 174. ISBN 978-80-7492-139-1.
7. Pernier C.; Grossgasteig B.; Ponsonnet L.; Benay G.; Lissac M.: Influence of autoclave sterilization on the surface parameters and mechanical properties of six orthodontic wires. *Eur. J. Orthodont.* 2005, 27, č. 1, s. 72-81.
8. Benson P.E.; Douglas C.W.: Decontamination of orthodontic bands following size determination and cleaning. *J. Orthodont.* 2007, 34, č. 1, s. 18-24.
9. ČSN EN ISO 17665-1 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky.
10. ČSN EN 13060 (847112) Malé parní sterilizátory.
11. Wichelhaus A. et al.: Effective disinfection of orthodontic pliers. *J. Orofac. Orthop.* 2006, 67, č. 5, s. 316-336.
12. Wichelhaus A. et al.: Corrosion of Orthodontic Pliers Using Different Sterilization Procedures. *J. Orofac. Orthop.* 2004, 65, č. 6, s. 501-511.
13. Matlack R.E.: Instrument sterilization in orthodontic offices. *Angle Orthodont.* 1979, 49, s. 205-211.
14. Payne G.S.: Sterilization and disinfection in the orthodontic office: A practical approach. *Amer. J. Orthodont. dentofacial Orthop.* 1986, 90, č. 3, s. 250-252.
15. Nettleman M.D., Roach R.L., Wenzel R.P.: Principles of healthcare epidemiology - chapter 4. In: Mayhall, CG. *Hospital epidemiology and infection control*. Philadelphia: Wolters Kluwer, Lippincott Williams and Wilkins, 2012, 4th ed., p. 82-86.
16. Vybrané infekční nemoci v ČR v letech 2005-2014 - absolutně. Dostupné na www.szu.cz/EPIDAT
17. Reprocesing zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních nebo pro zdravotnická zařízení. WFHSS; Směrnice č. 04; červen 2012: s. 15.

**MUDr. Eva Sedlatá Jurásková, Ph.D.,
Klinika zubního lékařství LF UP
Palackého 12, 779 00 Olomouc**