



Інформація від виробника

по обробці інструментів, що підлягають стерилізації в стоматологічній практиці для користувачів відповідної кваліфікації відповідно до DIN EN ISO 17664


МЕДИЧНА ПРОДУКЦІЯ

Напівкритична категорія В / Неінвазійне використання

Продукція:

Інструменти, що входять в контакт зі слизовою оболонкою або з поверхнею шкіри, що має патологічні зміни. Дана інформація виробника поширюється на всі стоматологічні інструменти, що поставляються фірмою EDENTA, які застосовуються для наступного неінвазивного лікування (профілактика / реставрація / зубне протезування / ортодонтичне лікування), а також до інструментів для подології. Вони включають в себе полірувальний інструмент, керамічний обертовий інструмент, твердосплавний, сталевий і алмазний обертовий інструмент, який використовується для препарування каріозних порожнин, коронок, видалення і препарування пломб і розрізання коронок.

Важлива інформація :

Нові інструменти, що поставляються нестерильними, повинні бути оброблені перед першим використанням. Дотримуйтесь інструкції виробника в частині концентрації і часу обробки. Одноразові інструменти (позначені на упаковці знаком ) можуть бути піддані дезінфекції тільки вручну (непридатні для використання в мийно-дезінфекційної машині або автоклаві) з використанням відповідного дезінфікуючого засобу (наприклад HELVEMED Instrument Forte). Мандрелі Flexi Snap можна використовувати повторно. Вони придатні для машини МДМ або автоклава. Вироби з алюмінію, що мають кольорове анодируване покриття (наприклад підставки для борів від 40500 до 40580 і мандрелі Retopin), можуть втратити свій колір під час стандартних процедур чищення, а також в мийно-дезінфікуючих машинах. Під час обробки повинні використовуватися чистячі і дезінфікуючі агенти, спеціально розроблені для таких інструментів (наприклад HELVEMED Instrument Thermo EC).

Сталеві інструменти (сталеві бори) непридатні як для механічного очищення, так і для стерилізації паром і можуть бути піддані стерилізації тільки ручним способом з використанням відповідного дезінфікуючого засобу (наприклад HELVEMED Instrument Thermo EC). Для твердосплавних інструментів дезінфікуючий засіб рекомендується міняти.

Кількість циклів обробки:

Наведені значення є емпіричними значеннями для повторної обробки (термін служби виробу) наступних груп інструментів:


Інструменти з нержавіючої сталі: - 10х

Твердосплавні інструменти: - 15х

Алмазні інструменти: -10х

Полірувальні інструменти: - 10х

Повторна обробка не впливає на продуктивність інструментів оскільки всі матеріали цих інструментів дозволяють повторну обробку в кількості тих емпіричних значень, які наведені вище для циклів обробки (терміну служби виробу). Закінчення терміну служби виробу зазвичай визначається шляхом зносу і пошкоджень при використанні інструментів. Закінчення терміну служби виробу (час, коли повторна обробка не може розглядатися як безпечна) визначається дефектами інструменту (втрата алмазоносного шару, затуплене / щербате лезо, зламана робоча секція, поверхня зі слідами корозії, зігнутий інструмент та ін.). Закінчення терміну служби виробу повинно гарантуватися навичками персоналу (зі спеціальним навчанням), які повинні викидати дефектні інструменти. Таким чином буде гарантовано, що тільки ті інструменти, які є неушкодженими, є безпечними і можуть бути повторно оброблені із застосуванням відповідної процедури.

Одноразові інструменти (позначені на упаковці знаком ) не призначені для повторного використання. У разі їх повторного використання безпека не може бути гарантована, оскільки існує ризик інфекції та / або інструменти більше не безпечні для використання.

Робоче місце :

Необхідно дотримуватися гігієнічних заходів обережності, чинним у Вашій країні.

Зберігання та транспортування:

Негайно після використання помістіть інструменти в відповідний (що не містить луґу або альдегіду) очищуючий / дезінфікуючий розчин (наприклад в

стенд очищення борів) і обробляйте протягом максимум однієї години. Дотримуйтеся рекомендацій виробника щодо концентрації і часу реакції. Інструменти повинні доставлятися в робочу зону в боксах для стерилізації борів.

Очищення і дезінфекція:

Подальша механічна обробка і термічна дезінфекція повинні виконуватися відповідно до рекомендацій Німецької Комісії Лікарняної Гігієни та Профілактики Інфекційних Захворювань (KRINKO) та Інституту Роберта Коха (RKI).

Затверджений алгоритм механічної обробки

Використане обладнання:

Миючо-дезінфікуюча машина Steelco DC500L (МДМ); Програма 1 для інструментів зі значенням еквівалента часу A_0 - 3000 с. ; миючий засіб: препарат deconex PROZYME ALKA фірми Borer Chemie - 5 мл / л - 35 Град.Ц, препарат deconex NEUTRADRY фірми Borer Chemie -0.7 мл / л-90 град. Ц; бокси для стерилізації інструментів, що обертаються (наприклад фірми Edenta № 40600-40603).

Обробка:

- 1.Витягніть інструменти з стерилізаційного боксу або з проміжного боксу безпосередньо перед механічним очищенням. Змийте з інструментів налиплі забруднення під проточною водою використовуючи жорстку пластикову щітку. Перед машинним очищенням промийте інструменти під проточною водою для запобігання попадання залишків миючого / дезінфікуючого засобу в машину.
- 2.Під час очищення інструменти не повинні торкатися один одного тому розмістіть їх у відповідний для цього бокс.
- 3.Поставте бокс в миючо-дезінфікуючу машину МДМ і розмістіть таким чином, щоб очищуючий струмінь був спрямований безпосередньо на інструменти.
- 4.Залийте миючий засіб (наприклад препарат deconex PROZYME ALKA фірми Borer Chemie - 5 мл / л - 35 Град.Ц, препарат deconex NEUTRADRY фірми Borer Chemie -0.7 мл / л <90 град. Ц) слідує інструкціям на етикетці та інструкції виробника машини МДМ .
5. Запустіть програму 1 для інструментів зі значенням A_0 - 3000 с. для термічної дезінфекції. Термічна дезінфекція вважається завершеною беручи до уваги національні вимоги і величину значення A_0 (EN / ISO 15883).

6. Під час остаточної мийки для запобігання потемніння рекомендується використовувати дистильовану воду (FD-W).

7. Після того, як цикл операцій завершено, витягніть інструменти з машини і висушіть їх чистим стисненим повітрям відповідно до рекомендацій Інституту Роберта Коха.

8. Проведіть візуальний огляд на чистоту і цілісність інструменту (наприклад використовуючи лупу зі збільшенням від 8 до 10 разів).

Викиньте дефектні інструменти (втрата алмазоносного шару, затуплене / щербате лезо, зламана робоча секція, поверхня зі слідами корозії, зігнутий інструмент та ін.). Якщо є видимі сліди забруднень, повторіть чистку та дезінфекцію поки забруднення не зникнуть. Інструменти повинні бути викинуті якщо забруднення все таки видно після повторної чистки і дезінфекції.

Стандартна ручна обробка (альтернативна)

Обладнання, що використовується:

пластикова щітка

Відповідний чистящий і дезінфікуючий засіб (наприклад HELVEMED Instrument Forte) з доведеним дезінфікуючим ефектом для обертових інструментів.

Ультразвукова ванна / Інструментальна ванна

Обробка:

1.. Перед ручною обробкою витягніть інструменти з боксу для стерилізації або боксу для тимчасового зберігання і змийте з інструментів все налиплі забруднення під проточною водою використовуючи жорстку пластикову щітку.

2. Під час чищення інструменти не повинні торкатися один одного тому розмістіть їх у відповідний для цього бокс всередині ультразвукової ванни, наповненої м'яким і дезінфікуючим засобом.

3. Оскільки коливання ультразвукової ванни можуть поглинатися матеріалом полірувальних і керамічних інструментів, ці інструменти повинні оброблятися тільки в інструментальній ванні.

4. Під час очищення і хімічної дезінфекції в ультразвуковій ванні дотримуйтесь рекомендацій виробника для *чистячих* / дезінфікуючих розчинів в частині їх концентрації і часу дії (наприклад для HELVEMED Instrument Forte 20 мл / л - 15 хв.). Відлік часу починається, як тільки останній інструмент поміщений в

ультразвукову ванну, зменшувати час не допускається. Проводьте очистку при температурі 45 град.Ц максимум (ризик протейнової коагуляції).

5. Після закінчення часу очищення ретельно змийте залишки дезінфекційного розчину з інструментів під чистою проточною водою (на фінальному етапі мийки для запобігання помутнінь використовуйте повністю дистильовану воду (FD-W))

6. Висушіть інструменти відповідно до рекомендацій Інституту Роберта Коха (RKI) (бажано використовувати чисте сухе стиснене повітря).

7. Проведіть візуальний огляд на чистоту і цілісність інструменту (наприклад використовуючи лупу зі збільшенням від 8 до 10 разів).

Викиньте дефектні інструменти (втрата алмазоносного шару, затуплене / щербате лезо, зламана робоча секція, поверхня зі слідами корозії, зігнутий інструмент та ін.). Якщо є видимі сліди забруднень, повторіть чистку та дезінфекцію поки забруднення не зникнуть. Інструменти повинні бути викинуті якщо забруднення, як і раніше видно після повторної чистки і дезінфекції.

Парова стерилізація

Примітка:

При підтвердженому процесі дезінфекції в машині МДМ (за затвердженим алгоритмом машинної обробки) подальша стерилізація в автоклаві може бути пропущена.

Примітка:

При ручній обробці (стандартна ручна обробка) інструментів повинна бути проведена наступна обробка в автоклаві.

Парова стерилізація з використанням вакуумного фракційного процесу за затвердженим алгоритмом дій



(Установка відповідає вимогам EN 13060, Клас B)

-Розпаковані інструменти в потрібному контейнері

-Фракційний передвакуум (4х)

-Температура стерилізації 134 град. Ц /2.1 бар

-Час витримки 5 хвилин (повний цикл)

-Час сушки 10 хвилин

Щоб запобігти появі плям і корозії пар не повинен містити частинок. Рекомендований граничний розмір часток (див. табл.) у воді, що подається і паровому конденсаті визначено стандартом DIN EN 13060. При стерилізації декількох інструментів не перевищуйте максимальну місткість парового стерилізатора. Дотримуйтеся інструкції виробника пристрою.

Після успішного завершення стерилізації зробіть документальний запис..

Транспортування і зберігання

Інструменти повинні переміщатися і зберігатися в чистому вигляді, захищеними від пилу, вологи і повторного забруднення забезпечуючи термін зберігання діючий у вашій країні. Інструменти завжди повинні бути захищені від впливу хімічних речовин, кислот, нагрівання і дії високих температур.

Стійкість матеріалу

При виборі засобу для чищення і дезинфікуючого агента переконайтеся, що він не містить таких інгредієнтів:

- органічних, мінеральних або окислюючих кислот;
- сильних лугів (рекомендуються для чистки агенти, які містять нейтральні або слабкі луги, луги з рівнем рН > 10.5 використовувати не дозволяється);
- не використовуйте лужні чистячі агенти для полірувального інструменту;
- спиртів, ефірів, кетонів, бензину;
- окислювачів.

Ніколи не чистите інструмент або лоток для стерилізації металевою щіткою або сталеву губкою.

Виробник гарантує, що процедура обробки, описана вище, підходить для зазначених груп інструментів при їх повторному використанні. Співробітник, який здійснює обробку інструментів, відповідає за те, що застосовані ним методи, здійснювалися на відповідному обладнанні з використанням необхідних матеріалів і, компетентним у питаннях обробки інструментів, персоналом і, що було досягнуто бажаного результату. Щоб гарантувати це необхідний регулярний контроль затверджених машинних і стандартних ручних процедур обробки інструментів. Будь-які відхилення від описаного тут процесу (наприклад використання інших хімічних реактивів) повинні бути ретельно оцінені співробітником, що здійснює обробку інструментів, на їх ефективність і уникнення можливих небажаних наслідків.

Для обробки медичних виробів дотримуйтеся діючих офіційних вимог у вашій країні (наприклад www.swissmedic.ch)

Таблиця

Вміст часток у воді, що подається і паровому конденсаті

	Вода, що подається	Конденсат
Паровий залишок	≤ 10 мг/л	≤ 1,0 мг/л
Окис кремнію SiO ₂	≤ 1 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Залізо	≤ 0,2 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Кадмій	≤ 0,005 мг/л	≤ 0,005 мг/л
Свинець	≤ 0,05 мг/л	≤ 0,05 мг/л
Сліди важких металів за винятком заліза, кадмію і свинцю	≤ 0,1 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Хлориди	≤ 2 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Фосфати	≤ 0,5 мг/л	≤ 0,1 мг/л
Провідність (при 20 град. Ц)	≤ 15 мкСм/см	≤ 3 мкСм/см
pH	5-7,5	5-7,5
Зовнішній вигляд	Безбарвна. Прозора. Без осаду	Безбарвна. Прозора, Без осаду
Жорсткість	≤ 0,02 ммоль/л	≤ 0,02 ммоль/л
Примітка: конденсат отриманий з пара, що надходить з порожньої стерилізаційної камери		