



ЕДЕНТА Етабліссемент, Індустріестрассе 13, ФЛ-9486 Шанвальд, Ліхтенштейн

EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, FL-9486 Schaanwald – Liechtenstein  
Tel.: +423 375 20 50 Fax: + 423 375 20 55 e-mail: info@edenta.com

#### Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "Кратія Медтехніка" вул.  
Багговутівська, буд. 17-21  
04107, м. Київ, Україна  
Тел. 0 800 21-52-32  
E-mail: uarep@cratia.ua

## Інформація про виробника

для переробки рестораторних інструментів в стоматологічній практиці для користувачів з відповідною кваліфікацією відповідно до DIN EN ISO 17664.

## Медичні вироби критичного В / інвазивного використання

### Продукти:

Інструменти, які проникають в шкіру або слизову оболонку і контактують з кров'ю, внутрішніми тканинами або органами, включаючи рани. Ця інформація виробника поширюється на всі стоматологічні інструменти, що надаються Edenta, які використовуються для хірургічних або ендодонтичних заходів. Це алмазні та карбідні інструменти, інструменти з нержавіючої сталі та інструменти кореневого каналу з нержавіючої сталі або нікель-титану..

### Важливі нотатки:


Перед першим використанням необхідно підготувати нові прилади, що постачаються без стерильних. Кольорові алюмінієві деталі (е.В. Вур блок 40500 до 40580 і Retopin Mandrell) втрачають свій колір при використанні стандартних методів очищення і в RDG. Під час приготування необхідно .В (е.В. HELVEMED Instrument Thermo EC). інформацію виробника про час концентрації та обробки. Перед обробкою пробки ендодонтичного каналу повинні бути видалені з інструментів кореневого каналу.

### Обмеження переробки:

Наведені нижче значення є значеннями досвіду для багаторазового використання (терміну служби продукту) наступних груп інструментів:

Інструменти з нержавіючої сталі:	- 10x	Ендодонтичні інструменти:	широкі канали	- Макс. 6x
Карбідні інструменти / кераміка:	- 15x		середні канали	- Макс. 3x
Алмазні інструменти:	- 10x		вузькі канали	1x Використовувати

Повторна переробка не впливає на продуктивність приладів, оскільки всі матеріали цих приладів дозволяють проводити багаторазову переробку. Закінчення термінів служби виробу в принципі визначається тільки зносом і пошкодженням, викликаним використанням приладів. Закінчення термінів експлуатації виробу (час, коли переробка більше не може вважатися безпечною) визначається дефектними інструментами, е.В. з відсутнім алмазним покриттям, тупим /зламаним різанням, зламаними робочими частинами, корозійними поверхнями, зігнутими інструментами тощо). Закінчення термін служби виробу гарантується кондиціонером (зі спеціальною підготовкою), який сортує дефектні інструменти. Це гарантує, що тільки механічно неушкоджені інструменти обробляються безпечно і відтворюються з відповідною підготовкою.

Окремі елементи (позначені на  упаковці) не схвалені для повторного використання. Безпечне використання не може бути гарантоване, якщо ці продукти повторно використовуються, оскільки існує ризик зараження та / або безпека продуктів не розкривається.

### Робочому місці:

Заходи, ефективні для гігієни відповідно до вимог країни.

### Зберігання / транспорт:

Відразу після використання помістіть інструменти у відповідний (лужний, без альдегіду) розчин для чищення/дезінфекції (е.В. у фрезерний верстат) та подається на переробку в останній час через годину. Особливу обережність слід при чищенні внутрішньо охолоджених інструментів. Ретельно промийте інструменти, охолоджені всередині, повністю опрісненою (BE) водою. Якщо охолоджуючі отвори не є безперервними, замініть прилад. інформацію виробника про час концентрації та обробки. Транспортування приладів до місця обробки повинно здійснюватися в фрезеруванні.

### Прибирання та дезінфекція:

Згідно з рекомендацією Комісії з гігієни лікарень та профілактики інфекцій (KRINKO) та Інституту Роберта Коха (RKI), подальше лікування бажано проводити машиною, а також проводити дезінфекцію бажано термічно.

## Підтверджена підготовка машини

### Обладнання, що використовується:

Пристрій для очищення/ дезінфекції (RDG) Steelco DS500CL; Програма: 1 інструмент Ao-value 3000; Чистіше:

Borer Chemie deconex PROZYME ALKA - 5мл/л - 35°C,  
Borer Chemie deconex NEUTRADRY - 0,7мл/л - ≤ 90°C;  
приладовий стенд для обертючих інструментів  
(наприклад, Edenta Ref. 40600 - 40603).

Steps	Program - step	EF	EC	ED	MAX. Temp. °C	Temps de maintien	Dosage Temp. °C	Dosage I	Dosage II
1	Pré-lavage 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	25°C	1 min			
2	pré-lavage 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	25°C	2 min			
3	lavage 1 <input type="checkbox"/> sans vidange	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	45°C	3 min	40°C	6ml/l	
4	lavage 2 <input checked="" type="checkbox"/> même eau que lavage 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	55°C	6 min			
6	rinçage 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	45°C	1 min			
7	rinçage 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	25°C	1 min			
8	Désinfection thermique rinçage final	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	90°C	5 min	90°C		0.4ml/l
10	Séchage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	110°C	16min			
11	Refroidissement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	30°C	2 min			

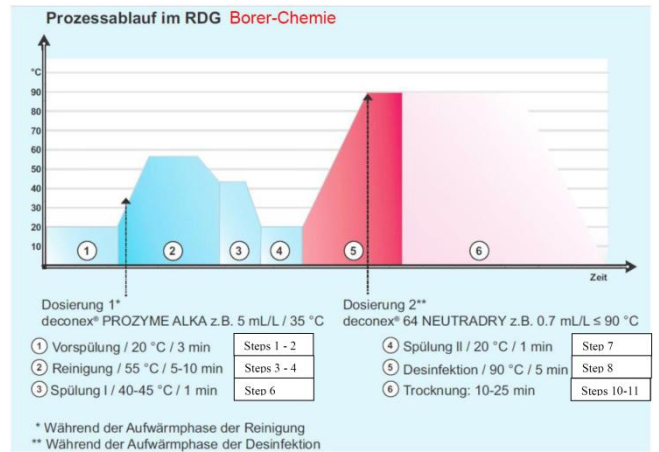


Abb. 1 Schematischer Programmablauf des Programms 1 Instruments Ao-value 3000

### Підготовка:

- Зніміть інструменти з фрезерування або проміжної стійки безпосередньо перед підготовкою машини. Промийте клейовий бруд інструментів жорсткою щіткою кунстофф під чистою проточною водою. Щоб запобігти проникненню в машину залишків миючого/дезінфікуючого засобу, перед обробкою машини промийте прилади чистою проточною водою.
- Інструменти не повинні торкатися один одного під час чищення, тому помістіть у відповідний.
- Помістіть або вставте підставку приладу в RDG таким чином, щоб струмінь розпилювача потрапив безпосередньо в інструменти.
- Додайте миючі засоби (е.В. PROZYME ALKA - 5мл/л - 35°C / NEUTRADRY - 0,7мл/л - ≤ 90°C) згідно з інформацією про етикетку продукту та інформацію виробника RDG.
- Програма 1 Прилади Ao-value 3000 для початку термо-дезінфекції, програмний потік див. Теплова дезінфекція враховує національні нормативи та значення A0 (EN/ISO 15883).
- З метою запобігання фарбування рекомендується використовувати повністю опріснену (VE-) воду на етапі промивання.
- Видаліть і висушіть інструменти з RDG після того, як програма закінчиться - бажано з чистим сухим стисненим повітрям відповідно до рекомендації Rkl.
- Візуальний огляд чистоти та цілісності (наприклад,В з лупу годинника тощо з 8-10-10-10-е збільшення). Сортувати дефектні інструменти (відсутність алмазів, тупий /зламаний різання, зламані робочі частини, корозії поверхонь, зігнутих інструментів тощо). Якщо видно залишкові забруднення, повторіть прибирання та дезінфекцію, поки не буде видно забруднення. Якщо забруднення все ще видно після повторного очищення та дезінфекції, інструменти необхідно утилізувати.

## Стандартизована ручна підготовка (альтернативно)

### Обладнання, що використовується:

Пластикова щітка

Відповідний миючий та дезінфікуючий засіб (.В. HELVEMED Instrument Forte) з дезінфекційним виявленням обертючих інструментів.

Ультразвуковий пристрій / прилад ванни

### Підготовка:

- Зніміть інструменти безпосередньо з фрезерної або проміжної стійки безпосередньо перед ручною обробкою і ретельно промийте поверхнєве забруднення чистою проточною водою. Промийте клейовий бруд інструментів жорсткою щіткою під чистою проточною водою.
- Прилади не повинні торкатися один одного під час чищення, тому помістіть у відповідний прилад підставку в ультразвуковий пристрій, наповнений миючим і дезінфікуючим засобом.
- Оскільки вібрації в ультразвуковій ванні можуть поглинатися матеріалами полірувальників і керамічних абразивів, вони повинні оброблятися тільки у ванній інструменту.
- Для очищення та хімічної дезінфекції в ультразвуковому пристрої дотримуйтесь специфікацій виробника миючого/дезінфікуючого засобу на концентрацію та час застосування (е.В. HELVEMED Instrument Forte 20ml/L – 15 хв.). Час застосування не почнеться, поки останній інструмент не буде поміщений в ультразвуковий пристрій і не повинен бути підрізаний. Чистити та дезінфікувати при максимальній 45°C (ризик збігу білків).

5. Після закінчення періоду застосування ретельно промийте залишки дезінфікуючих засобів на приладах чистою проточною водою (використання повністю опрісненої (BE-) води в фазі промивання протидіє фарбуванням).
6. Інструменти сухі - за рекомендацією RKI (бажано з чистим, сухим стисненим повітрям)
7. Візуальний огляд чистоти та цілісності (наприклад, В з лупу годинника тощо з 8-10-10-10-е збільшення). Сортувати дефектні інструменти (відсутність алмазів, тупий /зламаний різання, зламані робочі частини, корозії поверхонь, зігнутих інструментів тощо). Якщо видно залишкові забруднення, повторіть очищення та хімічну дезінфекцію, поки не буде видно забруднення. Якщо забруднення все ще видно після повторного очищення та дезінфекції, інструменти необхідно утилізувати.

### Демпфстеризація:

У разі критичних інструментів В подальша стерилізація завжди повинна проводитися в паровому стерилізаторі!!!

**Парова стерилізація в процесі дробових вакуумів з перевіреним процесом**  
(Пристрій відповідно до EN 13060, клас В)



- Необхідно вибрати відповідну упаковку для приладу і процес стерилізації (див. DIN 58952/53 або EN 868), яка повинна бути настільки великою, щоб герметизація не була натягом.
- Дробовий пре-вакуумний (4-кратний).
- Стерилізацію температур 134 °C / 2,1 бар.
- Час утримання 5 хвилин (повний цикл).
- Час висихання 10 хвилин.

Щоб уникнути фарбування і корозії, пара повинна бути вільною від інгредієнтів. Рекомендовані межі (див. таблицю Рис. 2) інгредієнтів для подачі води та парового конденсату визначені DIN EN 13060. При стерилізації декількох приладів не можна перевищувати максимальне завантаження парового стерилізатора. Необхідно дотримуватися інформації, наданої виробником пристрою.

Документально звільнений після успішно завершеної стерилізації.

### Транспортування та зберігання:

Транспортування та зберігання здійснюються чисто, пило-, волого- та реконструйовувально-захищеними відповідно до термінів зберігання, що діють у їхній країні. В основному інструменти повинні бути захищені від хімічних речовин, кислот, тепла і екстремальних температурних коливань.

### Матеріалбестіндігкейт:

При виборі миючих і дезінфікуючих засобів, будь ласка, переконайтеся, що не входять наступні інгредієнти: - органічні, мінеральні та окислювальної кислоти / - міцні луги (pH > 10,5 не допускаються, тільки нейтральні або злегка лужні миючі засоби рекомендується) / - не використовуйте лужні миючі засоби для полірувальників / - спирти, ефір і кетони, бензин / - окислювачі. Ніколи не чистіть всі інструменти та стерилізацію безпритульних металевими щітками або сталеву вату.

Виробник повинен гарантувати, що згадані вище способи обробки підходять для підготовки зазначеної групи приладів до її повторного використання. Кондиціонер відповідає за те, щоб фактична переробка з обладнанням, матеріалами та персоналом, що використовується в об'єкті переробки, досягла бажаних результатів. Це зазвичай вимагає рутинної перевірки перевіреної машини або стандартизованих процедур ручної обробки. Аналогічним чином, будь-яке відхилення від методів, згаданих в цьому .В (е.В. використання інших технологічних хімічних речовин), повинні бути ретельно оцінені приготівником їх ефективності і можливих несприятливих наслідків.

Дотримуйтеся законодавчих норм, що діють у вашій країні для переробки медичних виробів ( з.В. [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) )

Abb. 2 - Домішки в конденсаті і кормові води

	Живити воду	Конденсату
Залишки випаровування	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Оксид кремнію, SiO <sub>2</sub>	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Заліза	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Кадмій	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Привести	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Сліди важких металів, крім заліза, кадмію, свинцю	≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Хлорид	≤ 2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Фосфат	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Провідність (при 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
Тел	5 bis 7,5	5 bis 7
Дивитися	безбарвний, ясний, без відкладів	безбарвний, ясний, без відкладів
Твердість	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

ПРИМІТКА Конденсат утворюється з пари, що надходить з порожньої камери стерилізації.

	Повторно використовувати заборонено
	Виробник
	Ознайомлення з інструкцією із застосування
	Номер за каталогом
	Номер ISO
	Номер партії
	Дата виробництва
	Позначення інструментів для подології
	Рекомендована швидкість
	Максимальна швидкість
	Стерилізується в паровому стерилізаторі (автоклаві) при зазначеній температурі
	Фасування