



EDENTA AG, Hauptstrasse 7, CH-9434 AU/SG – Швейцария
Тел.: +41 71 747 25 25 Факс: + 41 71 747 25 50 Имейл: info@edenta.ch
EDENTA Etabl., Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald – Лихтенщайн
Тел.: +423 375 20 20 Имейл: info@edenta.com



Информация на производителя

относно повторната обработка на рестерилизуеми инструменти в стоматологични кабинети за потребители със съответната квалификация съгласно DIN EN ISO 17664.

Критични медицински изделия В/Инвазивна употреба

Изделия:

Инструменти, които проникват през кожата или лигавицата и при това влизат в контакт с кръв, вътрешни тъкани или органи, включително рани. Тази информация на производителя важи за всички доставяни от Edenta дентални инструменти, които се използват за хирургични или ендодонтски процедури. Това са диамантени и твърдосплавни инструменти, инструменти от неръждаема стомана, както и инструменти за коренови канали от неръждаема висококачествена стомана или никел-титанова сплав.

Важни указания:

Нови, доставяни нестерилни инструменти трябва да бъдат обработени преди първата употреба. Цветно елоксирани алуминиеви компоненти (напр. Bur block 40500 до 40580 и Retopin Mandrell) губят цвета си при използване на конвенционални методи на почистване, както и в МДМ. При повторната обработка трябва да се използват специално съгласувани за целта препарати за почистване и дезинфекция (напр. HELVEMED Instrument Thermo EC). Спазвайте указанията на производителя относно концентрацията и контактното време. Ендо стоперите трябва да бъдат отстранени от инструментите за коренови канали преди повторната обработка.

Ограничение на повторната обработка:

Следните стойности представляват опитни стойности за възможността за повторна употреба (експлоатационен срок на продукта) на долупосочените групи инструменти:

Инструменти от неръждаема стомана:	- 10x	Ендодонтски инструменти:	широки канали	- макс. 6x
Твърдосплавни инструменти/Керамика:	- 15x		средни канали	- макс. 3x
Диамантени инструменти:	- 10x		тесни канали	използвайте само 1x

Многократна повторна обработка не повлиява експлоатационните показатели на тези инструменти, тъй като всички материали на инструментите позволяват многократна повторна обработка. По принцип краят на експлоатационния срок на продукта се определя само от износването и повредите в резултат на използването на инструментите. Краят на експлоатационния срок на продукта (момент, към който повторната обработка повече не може да се счита за безопасна) се определя от дефектни инструменти, напр. с липсващо диамантено покритие, затъпени/отчупени режещи ръбове, счупени работни части, корозирали повърхности, огънати инструменти и т.н.). Краят на експлоатационния срок на продукта се гарантира от извършващото повторната обработка лице (със специално обучение), което сортира дефектните инструменти. С това се гарантира, че само механично неповредени инструменти се подлагат на повторна обработка по безопасен и възпроизводим начин.

Артикули за еднократна употреба (обозначени с  на опаковката) не са разрешени за повторна употреба. При повторно използване не може да се гарантира безопасна употреба на тези продукти, тъй като съществува риск от инфекция и/или безопасността на продуктите повече не е налице.

Работно място:

Ефективни хигиенни мерки съгласно специфичните за страната изисквания.

Съхранение/Транспортиране:

Непосредствено след употреба поставете инструментите в подходящ (алкален, безалдехиден) почистващ/дезинфекциращ разтвор (напр. neodisher® Septo PreClean, във фрезатор) и ги обработете повторно най-късно след един час. При почистването на инструменти с вътрешно охлаждане е необходимо особено внимание. Промивайте щателно инструментите с вътрешно охлаждане с напълно обезсолена вода. Ако отворите за охлаждане не са проходими, сменете инструмента. Спазвайте указанията на производителя относно концентрацията и контактното време. Инструментите трябва да се транспортират до мястото на повторна обработка във фрезатора.

Почистване и дезинфекция:

Според препоръките на Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO, комисия за болнична хигиена и превенция на инфекциите) и Robert Koch-Institut (RKI, институт „Роберт Кох“) за предпочитане повторната обработка се извършва механично, а дезинфекцията – термично.

Валидирана механична повторна обработка

Използвано оборудване:

Ръчно предварително почистване за автоматичното почистване/дезинфекциране: ултразвукова вана с neodisher Septo PreClean 0,5 – 1 %, миялно-дезинфекционна машина (МДМ) Miele G7835; програма: Vario TD; почистващ препарат: neodisher® Mediclean Dental, 0,2 – 1 % при 50 – 60 °C;

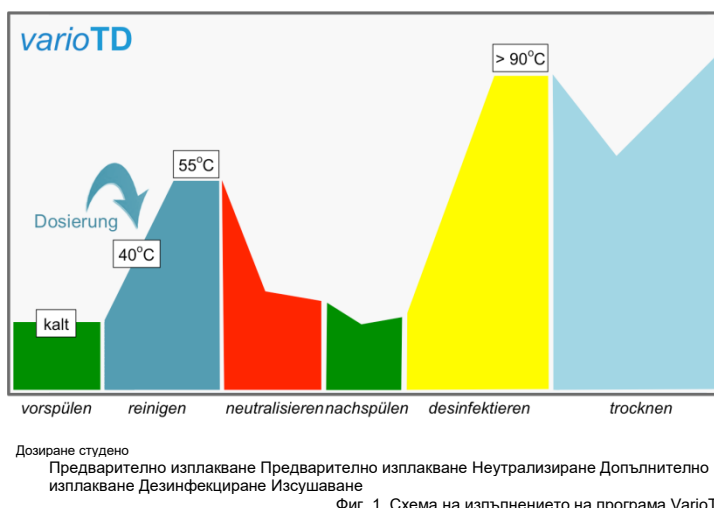
Поставка за ротиращи инструменти (напр. Edenta кат. № 40600 – 40603).

Повторна обработка:

1. Извадете инструментите от фрезатора, респ. временната поставка непосредствено преди механичната повторна обработка за ръчно ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ.
2. Предварително почистване:
 - a. Отстранете видими, респ. груби замърсявания от повърхността на инструмента с помощта на твърда пластмасова четка (не стоманена четка) под течаща студена вода (<40 °C, качество на питейна вода).
 - b. Поставете инструментите в подходяща поставка/кошница за инструменти и ги почистете в ултразвукова вана, напълнена с препарат за почистване и дезинфекция (напр. neodisher® Septo PreClean, 0,5 – 1 %, стайна температура) за 15 min (инструментите трябва да са покрити изцяло от почистващия разтвор). Внимавайте в ултразвуковата вана да не остават неизплакнати участъци. Ултразвуковата вана трябва да се сменя преди всяка употреба.
3. За предотвратяване попадането на остатъци от препарата за почистване и дезинфекция в машината (МДМ) изплакнете инструментите за 10 s под течаща студена чешмяна вода (с качество на питейна вода < 20 °C).
4. Инструментите не трябва да допират един друг при почистването, затова ги поставете в подходяща поставка за инструменти.
5. Поставете, респ. положете поставката за инструменти в МДМ така, че струята да попада пряко върху инструментите.
6. Сипете почистващ препарат в МДМ (напр. neodisher® Mediclean Dental – 0,2 – 1 %, 50 – 60 °C) съгласно указанията на продуктивния етикет и производителя на МДМ.
7. За термичната дезинфекция стартирайте програма Vario TD; относно изпълнението на програмата вж. Изпълнение на програма Vario TD. Термичната дезинфекция се извършва с оглед на националните разпоредби и стойността A₀ (EN/ISO 15883).
8. За избягване образуването на петна се препоръчва употреба на напълно обезсолена вода при фазата на допълнително изплакване.
9. След изпълнение на програмата извадете инструментите от МДМ и ги подсушете – съгласно препоръките на RKI за предпочитане с чист, сух съгъстен въздух.
10. Извършете визуална проверка за чистота и цялост (напр. с часовникарска лупа и др. с 8 до 10-кратно увеличение). Сортирайте дефектни инструменти (липсващо диамантено покритие, затъпени/отчупени режещи ръбове, счупени работни части, корозирали повърхности, огънати инструменти и т.н.). При наличие на видимо остатъчно замърсяване повтаряйте почистването и дезинфекцията, докато повече няма видими замърсявания. Ако все още са налични видими замърсявания дори след многократно почистване и дезинфекциране, инструментите трябва да се изхвърлят.

Следната процедура за почистване и дезинфекция в съответствие с DIN EN ISO 17664 и DIN EN ISO 15883 е валидирана и одобрена.

Технологични параметри програма VarioTD:	
Предварително почистване	3 min със студена чешмяна вода, качество на питейна вода <20 °C
Изплакване	
Почистване	10 min при 50 – 60 °C, 0,2 – 1 % neodisher® Mediclean Dental с напълно обезсолена вода. Дозиране съгласно указанията на производителя
Изплакване	
Изплакване	1 min с напълно обезсолена вода (40 – 45 °C)
Изплакване	
Изплакване	1 min с напълно обезсолена вода (<20 °C)
Изплакване	
Термична дезинфекция	5 min при 90 – 92 °C (A ₀ стойност 3000) и напълно обезсолена вода
Изплакване	
Автоматично изсушаване с горещ въздух	20 – 30 min при > 60 °C (в отделението за изплакване)



Стандартизирана ръчна повторна обработка (алтернатива, не се препоръчва)

Използвано оборудване:

Пластмасова четка/Подходящ препарат за почистване и дезинфекция (напр. neodisher Septo PreClean) със сертификат за дезинфекция за ротиращи инструменти/Ултразвуков апарат/Вана за инструменти

Повторна обработка:

1. Извадете инструментите от фрезатора, респ. временната поставка непосредствено преди ръчната повторна обработка.
2. Предварително почистване (неприложимо за полирни инструменти и керамични абразиви):
 - a. Отстранете видими, респ. груби замърсявания от повърхността на инструмента с помощта на твърда пластмасова четка (не стоманена четка) под течаща студена вода (<40 °C, качество на питейна вода).
 - b. Поставете инструментите в подходяща поставка/кошница за инструменти и ги почистете в ултразвукова вана, напълнена с препарат за почистване и дезинфекция (напр. neodisher® Septo PreClean, 0,5 – 1 %, стайна температура) за 15 min (инструментите трябва да са покрити изцяло от почистващия разтвор). Внимавайте в ултразвуковата вана да не остават неизплакнати участъци. Ултразвуковата вана трябва да се сменя преди всяка употреба.
3. Инструментите не трябва да допират един друг при почистването, затова ги поставете в подходяща поставка за инструменти в напълнения с препарат за почистване и дезинфекция ултразвуков апарат (инструментите трябва да са покрити изцяло от почистващия разтвор). Внимавайте в ултразвуковата вана да не остават неизплакнати участъци. Ултразвуковата вана трябва да се сменя преди всяка употреба.
4. Полирни инструменти и керамични абразиви трябва да се обработват повторно само във вана с препарат за инструменти, тъй като техните материали могат да абсорбират вибрациите в ултразвуковата вана.
5. За почистване и химична дезинфекция в ултразвуков апарат (мин. 35 kHz) вземете под внимание указанията на производителя на препарата за почистване/дезинфекция относно концентрацията и контактното време (напр. neodisher Septo PreClean 0,5 – 1 %, температура 20 – 25 °C, 15 min). Контактното време започва едва когато последният инструмент е поставен в ултразвуковия апарат и не трябва да е по-кратко от указаното. Почиствайте и дезинфекцирайте при макс. 45 °C (опасност от коагулация на белтъчините).
6. След изтичане на контактното време изплакнете щателно остатъците от дезинфектант по инструментите с чиста течаща вода (използването на напълно обезсолена вода във фазата на допълнително изплакване предотвратява образуването на петна).
7. Подсушете инструментите съгласно препоръките на RKI (за предпочитане с чист, сух сгъстен въздух)
8. Извършете визуална проверка за чистота и цялост (напр. с часовникарска лупа и др. с 8 до 10-кратно увеличение). Сортирайте дефектни инструменти (липсващо диамантено покритие, затъпени/отчупени режещи ръбове, счупени работни части, корозирали повърхности, огънати инструменти и т.н.). При наличие на видими остатъчни замърсявания повтаряйте почистването и химичната дезинфекция, докато повече няма видимо замърсяване. Ако все още са налични видими замърсявания дори след многократно почистване и дезинфекциране, инструментите трябва да се изхвърлят.

Стерилизация с пара:

При критични инструменти В винаги трябва да се извършва долупосочената стерилизация в паров стерилизатор!!!

Стерилизация с пара при метод с фракциониран вакуум с валидиран процес

(апарат съгласно EN 13060, клас B)



- Изберете подходяща за инструмента и метода на стерилизация опаковка (вж. DIN 58952/53, респ. EN 868) с достатъчен размер, така че мястото на запечатване да не е под напрежение.
- Фракциониран предвакуум (4-кратно).
- Температура на стерилизация 134 °C/2,1 bar.
- Време на престой 5 минути (пълнен цикъл).
- Време за сушене 10 минути.

За избягване образуването на петна и корозия парата не трябва да съдържа субстанции. Препоръчаните гранични стойности (вж. таблицата фиг. 2) за веществата в хранящата вода и парния кондензат са определени от DIN EN 13060. При стерилизация на няколко инструмента максималното зареждане на паровия стерилизатор не трябва да се превишава. Указанията на производителя на апарата трябва да се вземат под внимание.

Документирано одобрение след успешно завършена стерилизация.

Транспортиране и съхранение:

Транспортирането и съхранението трябва да се извършва в чисти, защитени от прах, влага и повторно замърсяване условия при спазване на валидните във Вашата страна срокове на съхранение. По принцип инструментите трябва да са защитени от химикали, киселини, топлина и екстремни температурни колебания.

Устойчивост на материала:

При избора на препарати за почистване и дезинфекция, моля, внимавайте те да не съдържат следните компоненти: - органични, минерални и оксидиращи киселини / - по-силни основи (стойност на pH > 10,5 не е разрешена, препоръчват се само неутрални, респ. слабо алкални почистващи препарати) / - за полирни инструменти не използвайте алкални почистващи препарати / - алкохоли, етери и кетони, бензини / - окислители. Никога не почиствайте инструменти и кутии за стерилизация с метални четки или стоманена вълна.

От страна на производителя е гарантирано, че горепосочените методи за повторна обработка са подходящи за повторна обработка на посочената група инструменти с цел повторна употреба. Лицето, извършващо повторната обработка, отговаря за това действително извършената повторна обработка да постига желаните резултати с оборудването, материалите и персонала, използвани в обекта за повторна обработка. Обикновено за това се изискват рутинни проверки на валидираните механични, респ. стандартизираните ръчни методи на повторна обработка. Освен това всяко отклонение от посочените тук методи (напр. употреба на други технологични химикали) трябва да се оцени старателно от лицето, извършващо повторната обработка, по отношение на ефективността и евентуални неблагоприятни последствия.

Вземете под внимание валидните във Вашата страна правни разпоредби относно повторната обработка на медицински изделия (напр. www.swissmedic.ch)

Фиг. 2. Замърсявания в кондензата и захранващата вода

	Захранваща вода	Кондензат
Утайка, останала след изпаряване	≤ 10 mg/l	≤ 1,0 mg/l
Силициев оксид, SiO ₂	≤ 1 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Желязо	≤ 0,2 mg/l	≤ 0,1 mg/l
Кадмий	≤ 0,005 mg/l	≤ 0,005 mg/l
Олово	≤ 0,05 mg/l	≤ 0,05 mg/l
Следи от тежки метали, различни от желязо, кадмий, олово	≤ 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
Проводимост (при 20 °C)	≤ 15 µS/cm	≤ 3 µS/cm
Стойност на pH	5 до 7,5	5 до 7
Външен вид	безцветен, бистър, без утайки	безцветен, бистър, без утайки
Твърдост	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l
ЗАБЕЛЕЖКА Кондензатът се е образувал от пара от празната стерилизационна камера.		