



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 напівкритичне В / Неінвазивне використання

Продукти:

Інструменти контактують з слизовою або погано зміненою шкірою. Ця інформація виробника поширюється на всі стоматологічні інструменти, що надаються Edenta, які використовуються для наступних неінвазивних (профілактичних / відновлювальних / зубних протезів / ортодонтичних процедур), а також інструментів для подіатрії. Це полірувальники, керамічні абразиви, карбід, що обертається, сталеві та алмазні інструменти, що використовуються для порожнини, підготовки пеньків коронки, видалення начинки та обробки або різання коронки.

Важливі нотатки:


Перед першим використанням необхідно підготувати нові прилади, що постачаються без стерильних. Ніякі лужні розчини не можуть бути використані для дезінфекції полірувальників і керамічних абразивів. інформацію виробника про час концентрації та обробки. Предмети, позначені  на упаковці, можна дезінфікувати лише вручну (не підходить для RDG та парового стерилізатора) відповідними засобами (е.В. HELVEMED Instrument Forte) перед початковим використанням. FlexiSnap Mandrelle багаторазові, сумісні з RDG і парові стерилізовані. Кольорові алюмінієві деталі (е.В. Bur 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). Інструменти з інструментної сталі (сталеві дрилі) не підходять для обробки машин або парового стерилізатора і можуть дезінфікувати їх тільки вручну відповідними засобами (наприклад, .В HELVEMED Instrument Forte). Він повинен бути перетворений у відповідний карбідний інструмент.

Обмеження переробки:

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

Інструменти з нержавіючої сталі:	- 10x	Алмазні інструменти:	- 10x
Карбідні інструменти / кераміка:	- 15x	Полірувальники / Керамічні абразиви:	- 10x

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 відтворювано 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. інформацію виробника про час концентрації та обробки. Транспортування приладів до місця обробки повинно здійснюватися в фрезеруванні.

Прибирання та дезінфекція:

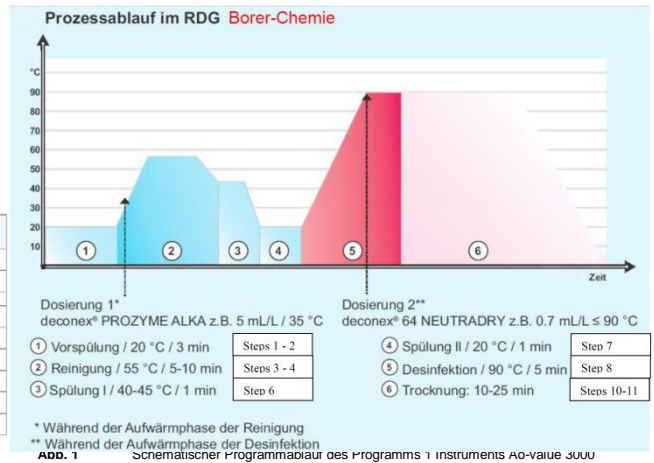
Згідно з рекомендацією Комісії з гігієни лікарень та профілактики інфекцій (KRINKO) та Інституту Роберта Коха (RKI), подальше лікування бажано проводити машиною, а також проводити дезінфекцію бажано термічно.

Підтверджена підготовка машини

Verwendete Ausstattung:

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	Desinfection thermique rinçage final	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	90°C	5 min	90°C		0.4ml/l
10	Séchage				110°C	16min			
11	Refroidissement				30°C	2 min			



Підготовка:

- Зніміть інструменти з фрезерування або проміжної стійки безпосередньо перед підготовкою машини. Промийте клейовий бруд інструментів жорсткою щіткою кунстгофф 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 RKI.
- 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:

Кунстстоффбюрсте

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 поверхневе 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 ультразвуковому пристрої, наповненому миючим та 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).

- Після закінчення терміну нанесення ретельно промийте залишки дезінфікуючих засобів на приладах чистою проточною водою (використання повністю опрісненої (VE-) води в фазі промивання протидіє фарбуванням).
- Інструменти сухі - за рекомендацією RKI (бажано з чистим, сухим стисненим повітрям)
- 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 виявлено 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:

Увагу: У разі демонстративної дезінфекції в РДГ (підтвержена підготовка машини) наступні стерилізація в паровому стерилізаторі може бути.

Увагу: У разі ручної підготовки (Стандартизованої ручної обробки) інструментів стерилізація в паровому стерилізаторі завжди повинна проводитися.

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



- Інструменти, розпаковані у відповідні приладові стенди.
- Дроблені пре-вакуумні (в 4 рази).
- 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 успішного завершення 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.

Матеріалбестіндікгейт:

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 усі інструменти та стерилізацію металевими щітками або сталеною ватою.













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 чинних у вашій країні правових норм щодо переробки медичних виробів (.В 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 ₂	≤ 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