

Instrucțiuni de utilizare

Reprelucrarea produselor chirurgicale și protetice

1 Domeniul de aplicare al instrucțiunilor de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare precizează pașii de reprelucrare atât pentru produsele re folosibile cât și pentru produsele de la Cendres+Métaux SA, care sunt specificate ca fiind de unică folosință. Incluse în acestea sunt curățarea și dezinfectarea și/sau sterilizarea subsecventă, pentru a garanta că produsul este sigur și eficient în privința destinației sale. Precizările din acest document se aplică la produsele care sunt prevăzute pentru un contact invaziv sau un alt contact direct sau indirect cu pacientul. Pașii de reprelucrare a produselor care nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu pacientul (de exemplu, instrumente cu utilizare în laborator) sunt și ei descriși în aceste instrucțiuni de utilizare.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile împreună cu instrucțiunile de utilizare ale sistemelor de produse respective și sunt valabile pentru produsele menționate în instrucțiunile de utilizare ale sistemelor de produse.

Odată cu apariția acestor instrucțiuni de utilizare, își pierd valabilitatea toate edițiile anterioare.

Producătorul nu-și asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare.

2 Utilizarea conform destinației

Părțile accesorii și instrumentele servesc diferitelor sisteme de produse la activarea, dezactivarea, pregătirea unui canal radicular și la prelucrarea corectă și reconstituirea sistemelor de produse aferente unei lucrări protetice.

3 Clasificare

Clasificarea de mai jos depinde de destinație și riscul acesteia pentru transmiterea agenților patogeni (infecții) în cazul produselor re folosibile sau a produselor care sunt prevăzute numai pentru o singură utilizare.

Clasificare	Descriere	Exemplu
Non-critic	Produsele non-critice vin în contact numai cu pielea intactă sau sunt produse care nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu pacientul.	Produse care sunt prevăzute numai pentru utilizare în laborator, de exemplu, insert pentru paralelometru, axă de transfer, analoguri, componente auxiliare de dublare, componente de ardere etc.
Semicritic	Produsele semicritice vin în contact cu mucoasele sau cu pielea care nu este intactă.	Produse care sunt aplicate un timp scurt în cavitatea orală a pacientului, de exemplu, aligner, mâner, burghiu invaziv, matrice, componente de retenție și fricțiune etc.
Critic	Produsele critice pătrund de obicei în părți sterile ale corpului uman.	Produse care se aplică chirurgical invaziv, de exemplu, instrumente de prelucrare în canalul radicular, știfturi radiculare și ancore radiculare, bonturi de implant, patrici etc.

Pași de lucru pentru reprelucrare	Clasificare produs		
	Non-critic ⁽¹⁾	Semicritic	Critic
1. Prima tratare la locul utilizării		x	x
2. Pregătire înainte de curățare		x	x
3. Curățare	(x)	x	x
4. Dezinfectare		x	x
5. Uscare		x	x
6. Control și întreținere	(x)	x	x
7. Ambalare		x	x
8. Sterilizare		x	x
9. Depozitare	(x)	x	x
10. Transport	(x)	(x)	(x)


x = Pas de lucru neapărat necesar

(x) = Pas de lucru aplicabil dacă situația necesită acest lucru



⁽¹⁾ Produsele non-critice care nu sunt prevăzute pentru contactul direct cu pacientul, nu se tratează conform normei ISO 17664 privind reprelucrarea (curățare, dezinfectare și sterilizare). Se recomandă însă ca după utilizare, aceste instrumente să fie curățate de reziduuri de lucru, ca de exemplu, așchii, praf și alte materiale.

4 Descrierea produsului

Aceste instrucțiuni de utilizare precizează pașii de reprelucrare pentru următoarele familii de produse:

Produs	Descriere	Material	Clasificare	Unica folosință	Refolosire
	Bonturi de implant, adaptor pentru implanturi, bare, șuruburi	Titan	Critic	x	



Produs	Descriere	Material	Clasificare	Unica folosință	Refolosire
	Știfturi radiculare și ancore radiculare	Ceramicor®, Titan	Critic	x	
	Matrici	Titan, Elitor®, Doral	Semicritic	x	
	Componente de retenție	Pekkton®	Semicritic	x	
	Componente de retenție și fricțiune Indicație importantă Înainte de utilizare, toate părțile de compozit trebuie dezinfectate cu un agent de dezinfectare de eficiență ridicată, cu înregistrare EPA. Nu este permisă sterilizarea părților de material plastic.	din POM	Semicritic	x	
	Componente auxiliare pentru duplicare, componente pentru ardere	din POM	Non-critic	x	
	Instrumente de canal radicular burghie chirurgicale invazive, instrumente de lărgire, freze din sistemele: Știfturi radiculare CM, MP-Post, știfturi radiculare Mooser, Rotex, Rotex-RD, Pirec, Dalbo®-Rotex	oțel inoxidabil	Critic		x
	Mânere pentru acționarea manuală a produselor din următoarele sisteme: Știfturi radiculare CM, știfturi radiculare Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	oțel inoxidabil	Semicritic		x
	Riglă de calibrare pentru controlul adâncimii și centrării în canal a știfturilor radiculare CM și a știfturilor radiculare Mooser	oțel inoxidabil	Semicritic		x
	Case Guide pentru determinarea axei implantului și a înălțimii bontului de implant pentru sistemul CM LOC®	Titan	Semicritic		x
	Instrument de înșurubare pentru CM LOC®, CM LOC® Flex, bontul de implant Dalbo® și sistemul de șuruburi CM Piesă de cuplare pentru prelungirea instrumentelor de canal radicular din următoarele sisteme: Știfturi radiculare CM, știfturi radiculare Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Riglă de calibrare pentru Dalbo®-PLUS	oțel inoxidabil	Semicritic		x

Produs	Descriere	Material	Clasificare	Unica folosință	Refolosire
	Activator pentru sistemul Dolder® și bară rotundă cu cursor	oțel inoxidabil	Non-critic		x
	Activator și dezactivator pentru sistemul Dolder® și Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Indicație importantă Deoarece mânerul nu este din material plastic termorezistent, nu este permis ca acest instrument să fie sterilizat, ci numai să fie dezinfectat printr-un procedeu adecvat.	Alamă cromată / oțel, inoxidabil, material plastic	Non-critic		x

5 Calificarea utilizatorului

Sunt necesare cunoștințele unui medic stomatolog respectiv ale unui tehnician dentar. Instrucțiunile de utilizare actuale trebuie să fie disponibile permanent și ele trebuie citite complet și înțelese înainte de prima utilizare. Confecționarea și întreținerea lucrării protetice sunt permise numai specialiștilor calificați.


Pentru aceste lucrări este permisă utilizarea numai a instrumentelor și pieselor auxiliare originale. Pentru detalii și informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați reprezentanței dvs. Cendres+Métaux SA.

-  Informație importantă pentru specialist
-  Simbol de avertizare pentru prudență sporită


6 Dispoziție

Legile federale (SUA) interzic utilizarea sau comercializarea acestui produs de către medicii stomatologi fără licență.


7 Efecte adverse

-  La pacienții cu o alergie la unul sau mai multe componente ale substanțelor folosite la fabricarea produsului, utilizarea acestuia nu este permisă. La pacienții cu suspiciune de alergie la unul sau mai multe componente ale substanței de fabricație, acest produs poate fi utilizat numai după o clarificare alergologică prealabilă și cu dovada absenței unei alergii. Instrumentele auxiliare pot conține nichel. În cazul aplicării conform destinației nu se cunosc efecte adverse.


8 Avertizări

-  Prin intermediul produselor preelucrate incorect nu se poate exclude transmiterea agenților patogeni (a infecțiilor) prin contaminare încrucișată.

9 Indicații generale


-  Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie luate în considerare împreună cu instrucțiunile de utilizare ale sistemului produsului respectiv, înainte de utilizarea acestuia. Sunt necesare cunoștințe de stomatologie, respectiv de tehnică dentară. Informații: www.cmsa.ch/docs

10 Măsuri de precauție

-  Toate produsele refofosibile (de exemplu, instrumente) și produsele de unică folosință (de exemplu, elemente de construcție) sunt livrate nesterile.
- Înainte de utilizare în cavitatea orală a pacientului, produsele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate. Cendres+Métaux recomandă următoarea procedură pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea produselor de unică folosință (de exemplu, instrumente) înainte de utilizare.
- Indicație privind stabilitatea chimică
- Utilizarea următoarelor substanțe:
 - componente oxidante (H₂O₂) într-un agent de curățare sau aditiv de curățare
 - clorul activ
 - acidul fosforic ca agent de neutralizare
 - sodă caustică
 - agenți de curățare puternic alcalini
 nu este permisă.

11 Procedură

11.1 Prima tratare la locul utilizării

-  După utilizare trebuie îndepărtate reziduurile mari și astfel se evită uscarea substanțelor organice. Pentru protecția mediului și a personalului medical, produsele trebuie transportate în recipiente adecvate.



În timpul operației (de exemplu, tratament radicular)

A se așeza instrumentele murdărite în recipientele adecvate pentru aceasta.

**După operație (de exemplu, tratament radicular)**

Reziduurile de sânge, secreții, țesuturi sau dentină radiculară trebuie îndepărtate imediat.

Indicație importantă

Nu lăsați să se usuce reziduurile organice.

11.2 Pregătire și curățare

Înainte de curățare/dezinfectare și sterilizare, toate produsele trebuie dezmembrate pe cât posibil în părțile lor individuale. Pentru curățare/dezinfectare se recomandă proceduri automatizate.

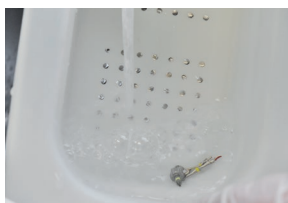
Apoi instrumentele trebuie curățate. Pentru curățarea manuală trebuie utilizate numai perii de nylon. Este permisă numai utilizarea agenților de curățare care sunt adecvați pentru acest scop. Prevederile producătorului trebuie respectate întocmai.

**Indicație importantă**

În toți pașii de lucru cu instrumente contaminate trebuie acordată atenție unei vestimentații de protecție suficiente (ochelari de protecție, mască facială, mănuși etc.).

Precurățarea manuală

Așezați produsele (dezmembrate) timp de 5 min. (<40°C/104°F) în apă rece. Periați fața externă și internă cu adăugare de apă proaspătă, cu ajutorul unei perii de nylon moi și îndepărtați toate impuritățile (utilizați o lupă care mărește de 3 ori). Clătiți produsele cu apă rece de robinet, până când sunt îndepărtate toate depozitele de murdărie vizibile. Evitați uscarea produsului înainte sau în timpul curățării. Materialul biologic uscat poate fi îndepărtat numai cu dificultate.

**Precurățarea ultrasonică**

Produsele (dezmembrate) se așază într-un recipient adecvat pentru accesorii și se curăță în apă deionizată cu soluție de curățare, în baia ultrasonică, la temperatura camerei.

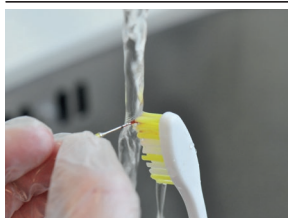
Efectuați un ciclu de curățare cu ultrasunete conform parametrilor de mai jos. Produsele (dezmembrate) se așază într-un recipient adecvat pentru accesorii și se clătesc în apă deionizată cu soluție de curățare, în baia ultrasonică, la temperatura camerei.

Efectuați un ciclu de curățare cu ultrasunete conform parametrilor de mai jos.



Nu este permisă curățarea cu ultrasunete a instrumentelor tăioase (muchia tăioasă devine boantă).

Pasul procesului	Parametru	Substanță activă / calitate
Concentrație	8 ml per litru (0,8%) 15 min. < 40°C (140°F)	Cidezyme® ASP
Clătire	Rece, 2x 10 sec.	Apă deionizată



Toate cavitățile interioare, filetele și orificiile trebuie clătite timp de 10 secunde cu pistolul cu apă. Apoi clătiți din nou tot produsul precurățat.

11.3 Curățare, dezinfectare și uscare**Procedul automatizat**

Așezați produsul precurățat într-un recipient adecvat pentru accesorii și curățați/dezinfectați produsul într-un aparat de curățare și dezinfectare. Alegeți un program adecvat, în conformitate cu specificările producătorului. Curățarea / dezinfectarea a fost efectuată cu un aparat de curățare și dezinfectare Miele, programul DES-VAR TD. Ciclu de curățare și dezinfectare a fost validat la parametrii următori.

Pasul procesului	Parametru	Substanță activă / calitate
Clătire / prespălare	Rece, 3 min.	Apă de robinet
Spălare	5 ml per litru (0,5%) 55 °C (131 °F), 10 min.	Thermosept® X-tra Apă moale sau deionizată
Clătire	>40 °C (104 °F), 2 min.	apă deionizată
Dezinfectare	>90 °C (194 °F), 5 min.	Respectați cerințele naționale referitoare la valorile A0 (ISO 15883)
Uscare	<120 °C (248 °F) Curent de aer, durată individuală	Conform recomandărilor producătorului aparatului de curățare și dezinfectare.

Agentul de curățare recomandat:

Thermosept® X-tra.



Uscarea manuală poate fi efectuată cu o lavetă fără scame. Uscăți toate cavitățile cu aer steril sub presiune.

Procedee manual

Înainte de utilizarea soluției de curățare, citiți neapărat instrucțiunile de utilizare de pe eticheta agentului de curățare și de pe ambalaj. Pregătiți o baie de curățare conform instrucțiunilor producătorului.

Pasul procesului	Parametru	Substanță activă / calitate
Curățare	8 ml per litru (0,8%), 1-3 min., < 40°C (140°F)	Cidezyme® ASP
Clătire	Rece, 3x	Apă de robinet

- Scufundați complet produsele procurate în soluția de agent de curățare. Respectați timpul de acțiune în conformitate cu specificările producătorului.
- Curățați produsul manual, cu o perie moale, în baia de agent de curățare. Toate suprafețele trebuie periate de mai multe ori.
- Pașii următori se referă numai la canale și la fețele interioare ale orificiilor: intrați cu peria de cel puțin șase ori în interiorul orificiilor și ieșiți din nou din ele. Clătiți orificiile/canalele cu apă distilată și repetați procesul.
- Clătiți produsele temeinic cu apă de robinet curgătoare, pentru a îndepărta agentul de curățare fără reziduuri. Repetați acest proces de două ori pentru în total 3 clătiri.



Îndepărtați umiditatea în exces de pe produse. Aceasta previne ca apa în exces să dilueze soluția de dezinfectare sub concentrația minimă eficientă.

Uscăți produsele cu o lavetă fără scame și utilizați, în special pentru cavități și adâncituri, aer sub presiune, fără ulei.

Agentul de curățare recomandat

Cidezyme® ASP. Soluția de curățare trebuie să fie reînnoită zilnic sau la orice semn de contaminare.



Soluția Cidex® OPA este compatibilă cu agenții de curățare enzimatici (de exemplu, Cidezyme® ASP), care prezintă un pH redus, formează spumă puțină și pot fi clătiți ușor de pe produse. Nu este permisă utilizarea agenților de curățare puternic acizi sau alcalini.

Dezinfectare

Înainte de utilizarea soluției de dezinfectare, citiți neapărat instrucțiunile de utilizare de pe eticheta agentului de dezinfectare și de pe ambalaj. Pregătiți o baie de dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului agentului de dezinfectare. Se recomandă ca soluția de dezinfectare să fie testată înaintea fiecărei utilizări (de exemplu, cu fâșii de testare), pentru a garanta că este asigurată concentrația corectă. Pentru toate produsele este necesar un agent de dezinfectare cu eficiență ridicată (high level).

Pasul procesului	Parametru	Substanță activă / calitate
Dezinfectare	Nediluat, 5 min. > 20°C (68°F)	Cidex® OPA
Clătire	Rece, 3x (1 min., 0,1 litru)	Apă deionizată sau sterilă

Scufundați complet produsele curățate și uscate în soluția de dezinfectare.

Asigurați-vă că produsele sunt acoperite complet cu soluția de dezinfectare și eventual umpleți toate cavitățile. Acoperiți recipientul cu agent de dezinfectare în condiții de siguranță, cu un capac. Lăsați agentul de dezinfectare să acționeze asupra produselor conform parametrilor de mai jos, pentru a atinge un grad de dezinfectare ridicat (high level).

După dezinfectare, clătiți produsele temeinic cu apă deionizată sau sterilă, și mai cu seamă toate canalele și cavitățile. Repetați acest proces de două ori pentru în total 3 clătiri.

Fiecare clătire trebuie să dureze cel puțin 1 minut și să conțină o cantitate suficientă de apă proaspătă (de exemplu, 0,1 litru).

Uscare

Uscăți produsele cu o lavetă fără scame, iar pentru cavități și orificii utilizați aer sub presiune, fără ulei.

Produsele dezinfectate trebuie utilizate imediat, sterilizate sau depozitate în așa fel încât recontaminarea să fie redusă la minimum.

Agentul de dezinfectare recomandat

Cidex® OPA, ASP. Se recomandă un agent de dezinfectare cu eficiență ridicată (high level).

Cidex® OPA. Soluția de dezinfectare trebuie eliminată după 14 zile chiar dacă testul arată o concentrație peste concentrația minimă eficientă.

11.4 Control și întreținere

Verificați vizual produsele referitor la curățenie. Dacă este necesar, repetați procesul de preelucrare până când produsul este vizibil curat.


Defectele vizibile precum deformările, fractura, coroziunea, pierderea codului sau marcajului cromatic sunt semne că produsele nu mai corespund destinației prevăzute, la nivelul de siguranță necesar și, de aceea, ele trebuie eliminate.


11.5 Ambalare și sterilizare

Produsele pot fi sterilizate fără ambalaj. Așezați produsele în recipiente de sterilizare adecvate. Sunt permise numai cicluri de sterilizare cu aburi, conform metodelor respectiv parametrilor menționați mai jos. Nu depășiți încărcarea maximă a sterilizatorului, specificată de producător.

Mențiuni privind sterilizarea cu aburi:

Material	Metoda (validată)	Parametru
Oțel inoxidabil, titan	Autoclav (căldură umedă) Procedeul gravitației	132°C (270°F)
		10 min.
		Uscare: 1 min.
Oțel inoxidabil, titan	Autoclav (căldură umedă) Procedeul fracționării în vid	134°C (273°F)
		18 min.
		Uscare: 15 min.

 Lăsați produsele să se răcească înainte de a le utiliza în continuare. Utilizați numai aparatele de sterilizare, tăvile de sterilizare, pungile de sterilizare, indicatorii biologici, indicatorii chimici și alte accesorii de sterilizare autorizate, care sunt marcate corespunzător și sunt recomandate pentru sterilizare și ciclul de sterilizare.

 Utilizați produsele imediat după sterilizare. Păstrați produsele sterilizate numai într-un ambalaj adecvat pentru acest scop.

Următoarele aparate, materiale și mașini au fost utilizate pentru validarea metodelor de curățare, dezinfectare și sterilizare:

Procedeul manual:

Agenți de curățare: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson

Agenți de dezinfectare: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Procedeul automat:

Agenți de curățare: Thermosept® X-tra, Schülke+Mayr

Aparat de curățare și dezinfectare: Miele: G 7836 CD

Sterilizare:

Sterilizator: HST 6x6x6, seria nr. 12/3259, Zirbus technology GmbH

Ambalajul produselor: pungă plată Steriking®, REF S25, 100x150mm, ambalaj de sterilizare, Wipak Medical

11.6 Depozitare

Depozitați produsele în ambalajul de sterilizare, într-un mediu curat, protejate de surse de umiditate și lumină solară directă. Depozitare la temperatura ambientală (15-25 °C (59-77 °F)).

11.7 Transport

În măsura în care dispozitivul medical reperlucrat trebuie transportat la locul utilizării sale, trebuie evitate deteriorările produsului și ambalajului și afectarea sterilității acestuia.

12 Substanțe de fabricație

Informații mai detaliate referitoare la substanțele de fabricație precum și la utilizarea acestora se găsesc în fișele specifice cu date referitoare la materiale, în catalog precum și în capitolul „Lista de produse” din instrucțiunile de utilizare ale sistemelor de produse.

A se vedea pagina de internet www.cmsa.ch/docs sau documentația dentară de la Cendres+Métaux SA (disponibilă gratis în toate filialele, birourile și reprezentanțele Cendres+Métaux SA).

13 Reclamația

Fiecare eveniment care se ivește în legătură cu acest produs trebuie adus imediat la cunoștința firmei Cendres+Métaux SA, în toate filialele, birourile și reprezentanțele Cendres+Métaux SA, iar în cazuri grave, și autorității competente în sfera căreia își desfășoară activitatea utilizatorul.

14 Eliminarea în condiții de siguranță

Eliminarea produsului trebuie efectuată conform deciziilor valabile local și a prevederilor referitoare la mediul înconjurător, luând în considerare gradul de contaminare respectiv. Cendres+Métaux LUX SA primește cu mare plăcere reziduurile de metale nobile. Pentru detalii și informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați reprezentanței dvs. Cendres+Métaux SA.

15 Drepturi de marcă / Mărci comerciale

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pekkton®, Elitor® și Ceramicor® sunt mărci înregistrate ale Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Elveția.

Dacă nu se menționează în mod specific, toate produsele marcate cu „®” sunt mărci neînregistrate ale firmei Cendres+Métaux SA, Biel/Bienne, ci mărci înregistrate ale producătorului respectiv.

16 Declinarea răspunderii

Producătorul nu-și asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea acestor instrucțiuni de lucru. Acest produs face parte dintr-un concept de ansamblu și nu este permisă utilizarea sau combinarea sa decât cu componentele și instrumentele originale corespunzătoare. În caz contrar, producătorul declină orice răspundere. În cazul reclamației trebuie menționat întotdeauna numărul lotului.

Utilizarea produselor unor terți, care nu sunt comercializate prin Cendres+Métaux SA, în combinație cu produsele menționate în tabelul 1 duce la stingerea oricărei garanții sau a altor obligații explicite sau implicite ale firmei Cendres+Métaux SA.

Utilizatorul produselor de la Cendres+Métaux SA răspunde de constatarea adecvării sau neadecvării unui produs pentru un anumit pacient și pentru o anumită situație.

Cendres+Métaux SA își declină orice răspundere explicită sau implicită și nu-și asumă nicio răspundere pentru daune directe, indirecte, penale sau de altă natură, care rezultă din sau în legătură cu erori în evaluarea profesională sau de practică, la utilizarea sau instalarea produselor de la Cendres+Métaux SA.

De asemenea, utilizatorul este obligat să studieze în mod regulat cele mai noi dezvoltări ale produselor de la Cendres+Métaux SA și ale utilizărilor acestora, menționate la punctul 4.

Vă rugăm să aveți în vedere: descrierile conținute în acest document nu sunt suficiente pentru utilizarea imediată a produselor de la Cendres+Métaux SA. Sunt necesare întotdeauna cunoștințe de specialitate, de stomatologie și tehnică dentară ale unui utilizator cu experiență adecvată și instrucțiunile de manipulare a produselor menționate la punctul 4.

17 Simboluri



Informație importantă pentru specialist



Simbol de avertizare pentru prudență sporită

Marcaje pe ambalaj / simboluri



Data fabricației



Producător



Număr de catalog



Codul lotului



Cantitate



www.cmsa.ch/docs

Urmați instrucțiunile de utilizare care sunt disponibile în format electronic la adresa menționată.

Rx only

Atenție: Conform legii federale din SUA, acest produs poate fi comercializat numai de către un medic sau la indicația acestuia.



Produsele Cendres+Métaux cu marcaj CE îndeplinesc cerințele europene corespunzătoare.



A nu se reutiliza



Nesteril



A se feri de lumina soarelui



Atenție, a se consulta documentele de însoțire



Numărul de identificare a produsului



Împuternicit european



Importator în UE



Produs medical