

Інструкція для застосування

Обробка хірургічних і протетичних виробів

1 Область застосування інструкції

У цій інструкції визначені етапи обробки для виробів Cendres+Métaux SA як для одноразового, так і багаторазового використання. До них також входять очищення, наступна дезінфекція та (або) стерилізація, призначені забезпечити безпеку та ефективність виробу для застосування за призначенням. Уся інформація в цьому документі дійсна для виробів, призначених для інвазивного або іншого прямого чи непрямого контакту з організмом пацієнта. У цій інструкції з обробки також описані етапи обробки виробів, не призначених для прямого контакту з організмом пацієнта (як-от інструментарію для застосування в лабораторії).

Ця інструкція з обробки застосовна поряд з інструкціями для застосування відповідних систем та виробів, зазначених в інструкціях для застосування до цих систем.

З появою цієї інструкції всі попередні редакції втрачають силу.

За збиток, що виник у результаті недотримання цієї інструкції для застосування, виробник відповідальності не несе.

2 Використання за призначенням

Допоміжні засоби та інструменти в різних системах виконують функції активації, деактивації, препарування кореневого каналу та належної обробки та ремонту відповідних систем зубних протезів.

3 Класифікація

Наведена надалі класифікація залежить від призначення та пов'язаного з ним ризику перенесення збудників захворювань (інфекцій) у випадку виробів для багаторазового або одноразового застосування.

Класифікація	Опис	Приклад
Низький рівень ризику	Вироби з низьким рівнем ризику мають контакт лише зі здоровою шкірою або є виробами, які не призначені для застосування в прямому контакті зі шкірою.	Наприклад, до виробів, які призначені виключно для застосування в лабораторії, належать стрижні паралелограмів, направляючий пін для трансферу, аналоги, допоміжні пристрої для дублювання, випалювані компоненти тощо.
Середній рівень ризику	Вироби середнього рівня ризику контактують зі слизовою оболонкою або ураженою шкірою.	Вироби, які короткочасно застосовують у ротовій порожнині пацієнта, наприклад, елайнери, рукоятки, викрутка інвазивна, матриці, ретенційні та фрикційні вставки тощо.
Високий рівень ризику	Зазвичай вироби високого рівня ризику проникають у стерильні частини організму людини.	Це вироби, які застосовують у інвазивній хірургії, наприклад, інструменти для препарування кореневого каналу, кореневі штифти та анкерні штифти, абатменти, матриці тощо.

Етапи обробки	Класифікація виробу		
	Низький рівень ризику ⁽¹⁾	Середній рівень ризику	Високий рівень ризику
1. Перша обробка на місці застосування		x	x
2. Підготовка перед очищенням		x	x
3. Очищення	(x)	x	x
4. Дезінфекція		x	x
5. Сушіння		x	x
6. Контроль та обслуговування	(x)	x	x
7. Пакування		x	x
8. Стерилізація		x	x
9. Умови зберігання	(x)	x	x
10. Транспортування	(x)	(x)	(x)

x = ці етапи роботи обов'язкові

(x) = ці етапи слід виконувати в тому випадку, якщо того вимагає ситуація




⁽¹⁾ Вироби низького рівня ризику, для яких не передбачений прямий контакт з організмом пацієнта, не обробляють згідно до стандарту ISO 17664 (очищення, дезінфекція, стерилізація). Проте після застосування рекомендовано очистити такі інструменти від залишків, як-от стружки,пилу або інших матеріалів.

4 Опис виробу

Ця інструкція з обробки визначає етапи обробки для нижче зазначених ліній продукції:

Виріб	Опис	Матеріал	Класифікація	Одноразове використання	Маркування
	Абатменти, адаптери імплантатів, балкові системи фіксації, гвинти	Титан	Високий рівень ризику	Так	CE 0483

Виріб	Опис	Матеріал	Класифікація	Одноразове використання	Маркування
	Кореневі штифти та анкерні штифти	Ceramisor®, титан	Високий рівень ризику	Так	CE 0483
	Матриці	Титан, Elitor®, Doral	Середній рівень ризику	Так	CE 0483
	Ретенційні вставки	Pekkton®	Середній рівень ризику	Так	CE 0483
	Ретенційні та фрикційні вставки Важлива вказівка Перед використанням усі пластмасові компоненти необхідно продезінфікувати за допомогою високоефективного дезінфікуючого засобу, зареєстрованого Агентством захисту навколишнього середовища (США). Заборонено стерилізувати пластмасові компоненти.	з ПОМ	Середній рівень ризику	Так	CE 0483
	Допоміжні пристрої для дублювання	з ПОМ	Низький рівень ризику	Так	CE
	випалювані компоненти	з ПОМ	Низький рівень ризику	Так	не застосовно
	Інструменти для корневих каналів хірургічно інвазивні бори, розширювачі, фрези систем: кореневі штифти CM, MP-Post, кореневі штифти Mooser, Rotex, Rotex-RD, Pires, Dalbo®-Rotex	нержавіюча сталь	Високий рівень ризику	Ні	CE 0483
	Рукоятки для ручної активації виробів нижче зазначених систем: кореневі штифти CM, кореневі штифти Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex	нержавіюча сталь	Середній рівень ризику	Ні	CE
	Хірургічні шаблони для контролю глибини занурення та прилягання корневих штифтів CM та Mooser до стінок	нержавіюча сталь	Середній рівень ризику	Ні	CE
	Case Guide для визначення осі імплантату та висоти абатмента системи CM LOC®	Титан	Середній рівень ризику	Ні	CE


Виріб	Опис	Матеріал	Класифікація	Одноразове використання	Маркування
	Інструмент для угвинчування для CM LOC®, CM LOC® Flex, абатмента Dalbo® та системи гвинтів CM З'єднувач для подовжування інструментів для корневих каналів нижче зазначених систем: кореневі штифти CM, кореневі штифти Mooser, Rotex, Rotex-RD, Dalbo®-Rotex Шаблон для Dalbo®-PLUS	нержавіюча сталь	Середній рівень ризику	Ні	CE
	Активатор для системи Dolder® та циліндрична балкова система фіксації з дужкою	нержавіюча сталь	Низький рівень ризику	Ні	CE
	Активатор та деактиватор для системи Dolder® та Dalbo®-B, Dalbo®-Classic, Dalbo®-Z Важлива вказівка Оскільки рукоятка виготовлена не з термостійкої пластмаси, стерилізація цього інструменту не дозволена, його слід дезінфікувати придатним методом.	Латунь хромова / сталь, нержавіюча, пластмаса	Низький рівень ризику	Ні	CE

5 Кваліфікація користувача

Необхідні знання професійного стоматолога або зубного техника. Повинен забезпечуватися постійний доступ до інструкції для застосування в дійсній редакції, а користувач зобов'язаний її повністю прочитати та зрозуміти перед першим застосуванням. Виготовлення зубного протеза та обслуговування дозволено здійснювати виключно кваліфікованим фахівцем.

Для цих робіт дозволено використовувати виключно оригінальні інструменти та компоненти. Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з представником Cendres+Métaux SA.


 Важлива інформація для фахівця

 Символ попередження для підвищеної обережності


6 Призначення лікаря

Згідно з федеральним законодавством (США) заборонений продаж або застосування виробів стоматологами без дійсної ліцензії.


7 Побічні реакції

 Заборонено застосування у пацієнтів з відомою алергією на один або декілька компонентів матеріалів виробу. У пацієнтів з підозрою на алергію на один або декілька компонентів матеріалу виробу його застосування дозволене виключно після попередньої алергологічної оцінки та підтвердження відсутності алергії. Допоміжний інструментарій може містити нікель. При належному використанні побічні реакції не відомі.


8 Застереження

 У зв'язку з неналежною обробкою виробів неможливо виключити вірогідність перенесення збудників захворювань (інфекцій) у результаті перехресної контамінації.

9 Загальні вказівки

 Перед використанням виробів необхідно ознайомитися з цією інструкцією поряд з інструкцією для застосування відповідної системи виробів. Необхідні відповідні знання в галузі стоматології та зубної техніки. Інформація: www.cmsa.ch/docs

10 Запобіжні заходи

 Усі вироби для багаторазового застосування (як-от інструменти) та вироби для одноразового застосування (наприклад, елементи конструкцій) постачають нестерильними. Перед застосуванням у ротовій порожнині пацієнта необхідно очистити, дезінфікувати та стерилізувати вироби. Cendres+Métaux рекомендує нижче зазначену процедуру для очищення, дезінфекції та стерилізації виробів для багаторазового застосування (наприклад, інструментарію) перед їх використанням.


Вказівка стосовно хімічної стійкості

Заборонено застосовувати:

- окиснючі компоненти (H₂O₂) у засобі для очищення або добавці до засобу для очищення;
- активний хлор;
- фосфорну кислоту в ролі нейтралізуючого засобу;
- розчин гідроксиду натрію;
- сильнолужні очищувачі.

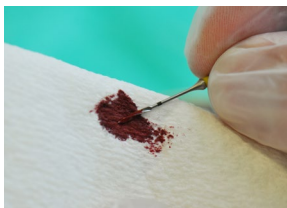
11 Порядок дій

11.1 Перша обробка на місці застосування

 Після застосування необхідно видалити сильні забруднення, щоб запобігти висиханню органічних речовин. З метою захисту навколишнього середовища та медичного персоналу вироби слід транспортувати в придатних контейнерах.



Під час проведення операції (наприклад, препарування кореня)
Збирати використані інструменти в придатних для цього контейнерах.



Після операції (наприклад, препарування кореня)
Негайно видалити залишки крові, секретів, тканин або дентину кореня.

Важлива вказівка
Не дайте органічним залишкам засохнути.

11.2 Підготовка та очищення

Перед очищенням/дезінфекцією та стерилізацією необхідно розібрати всі вироби на окремі частини до найбільш можливого рівня демонтажу. Рекомендовано використовувати автоматичні методи очищення/дезінфекції.

Після цього необхідно очистити інструменти. Застосовувати тільки нейлонові щітки для ручного очищення. Дозволено використовувати тільки придатні очищувальні засоби. Точно дотримуватися при цьому вказівок виробника.



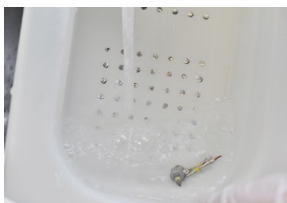
Важлива вказівка

Забезпечте достатній рівень особистого захисту під час виконання всіх робіт з контамінованим інструментом (захисні окуляри, захисні маски для обличчя, рукавички тощо).

Попереднє ручне очищення



Занурити (розібрані) вироби на 5 хв (<math><40^{\circ}\text{C}</math>/104°F) в холодну воду. Обробити м'якою нейловою щіткою внутрішні та зовнішні поверхні, додаючи свіжу воду, та видалити всі забруднення (застосуйте при цьому лупу з 3-разовим збільшенням). Промивайте вироби холодною водопровідною водою, доки не залишиться будь-яких видимих забруднень. Уникайте висушування виробів до або під час очищення. Висушений біологічний матеріал дуже важко видалити.



Попереднє ультразвукове очищення

(Розібрані) вироби складають у придатний контейнер для інструментів та очищують у деіонізованій воді з розчином очищувального засобу в ультразвуковій ванні за кімнатної температури.

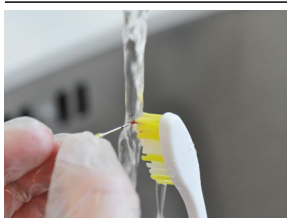
Проведіть цикл ультразвукового очищення з зазначеними нижче параметрами. (Розібрані) вироби складають у придатний контейнер для інструментів та промивають у деіонізованій воді з розчином очищувального засобу в ультразвуковій ванні за кімнатної температури.

Проведіть цикл ультразвукового очищення з зазначеними нижче параметрами.



Ріжучі інструменти не можна очищувати ультразвуком (може затупитися ріжуча кромка).

Етап процесу	Параметр	Витратні матеріали / якість
Концентрація	8 мл на літр (0,8%) 15 хв <math><40^{\circ}\text{C}</math> (140°F)	Cidezyme® ASP
Ополіскування	Холодна, двічі по 10 с	Деіонізована вода



Усі внутрішні порожнини, різби та отвори необхідно промивати протягом 10 секунд з водного пістолету. Після цього повторно повністю промийте виріб, який пройшов попереднє очищення.

11.3 Очищення, дезінфекція та сушіння

Автоматична процедура

Встановіть попередньо очищений виріб у придатний лоток для приладдя та очистуйте/дезінфікуйте виріб у миюче-дезінфікуючому приладі. Оберіть придатну програму відповідно до інформації виробника. Очищення/дезінфекцію проводили у миюче-дезінфікуючому приладі Miele, за програмою DES-VAR TD. Валідацію циклу очищення та дезінфекції здійснювали з нижче зазначеними параметрами.

Етап процесу	Параметр	Витратні матеріали / якість
Ополіскування / попереднє миття	Холодна, 3 хв	Водопровідна вода
Миття	5 мл на літр (0,5%) 55 °C (131 °F), 10 хв	Thermosept® X-tra М'яка або деіонізована вода
Ополіскування	>40 °C (104 °F), 2 хв	Деіонізована вода
Дезінфекція	>90 °C (194 °F), 5 хв	Дотримуйтеся вимог до показників A0 (ISO 15883) у своїй країні
Сушіння	<120 °C (248 °F) Потік повітря, тривалість індивідуальна	Відповідно до рекомендацій виробника миюче-дезінфікуючого приладу.

Рекомендований засіб для очищення:

Thermosept® X-tra.


 Можна сушити вручну за допомогою безворсової серветки. Просушіть всі порожнини стерильним стисненим повітрям.

Ручна процедура

Перед застосуванням розчину очищувального засобу обов'язково ознайомтеся з інструкцією для застосування на етикетці очищувального засобу та упаковці. Готуйте розчин очищувального засобу відповідно до вказівок виробника.

Етап процесу	Параметр	Витратні матеріали / якість
Очищення	8 мл на літр (0,8%), 1-3 хв, < 40°C (140°F)	Cidezyme® ASP
Ополіскування	Холодна, тричі	Водопровідна вода


- Повністю занурте попередньо очищені вироби в розчин очищувального засобу. Дотримуйтеся зазначеного виробником часу дії.
- Очищуйте виріб вручну за допомогою м'якої щітки в розчині очищувального засобу. Необхідно декілька разів пройти щіткою по всім поверхням.
- Наступні кроки необхідно виконувати тільки для каналів та внутрішніх поверхонь отворів: щонайменше по шість разів вводьте та виводьте щітку в отвори. Промийте отвір/канали дистильованою водою та повторіть цю процедуру.
- Добре промийте виріб під проточною водопровідною водою, щоб видалити всі залишки очищувального засобу. Повторіть цю процедуру двічі для всіх трьох циклів ополіскування.

 Видаліть надлишки вологи з виробів. Це запобігатиме розбавленню мінімальної ефективної концентрації дезінфікуючого розчину надлишками води.

Просушіть вироби безворсовою серветкою та використовуйте безмасляне стиснене повітря для висушування порожнин і заглиблень.

Рекомендований засіб для очищення

Cidezyme® ASP. Необхідно готувати новий розчин для очищення щоденно або при будь-яких ознаках контамінації.

 Засіб Cidex® OPA Solution сумісний з ензиматичними очищувальними засобами (як-от Cidezyme® ASP), у яких не надто виражений показник рН, які не утворюють багато піни та легко змиваються з виробів. Не можна застосовувати сильнолужні або сильноокислі очищувальні засоби.

Дезінфекція

Перед застосуванням дезінфікуючого розчину обов'язково ознайомтеся з інструкцією для застосування на етикетці дезінфікуючого засобу та упаковці. Готуйте дезінфікуючий розчин відповідно до вказівок виробника дезінфікуючого засобу. Рекомендовано проводити тестування дезінфікуючого розчину кожного разу перед застосуванням (наприклад, за допомогою тестових смуг), щоб переконатися, що досягнуто належної концентрації.

Для всіх виробів необхідно застосовувати високоефективний дезінфікуючий засіб (high-level).

Етап процесу	Параметр	Витратні матеріали / якість
Дезінфекція	Нерозбавлений, 5 хв > 20°C (68°F)	Cidex® OPA
Ополіскування	Холодна, 3 рази (1 хв, 0,1 л)	Деіонізована або стерильна вода

Повністю занурте очищені та просушені вироби в дезінфікуючий розчин.

Переконайтеся, що вироби повністю покриті дезінфікуючим розчином, та у разі потреби заповніть порожнини. Надійно закрийте ємність з дезінфікуючим засобом кришкою. Дайте дезінфікуючому засобу подіяти на вироби з зазначеними нижче параметрами, щоб досягти високого рівня дезінфекції (high-level).

Після дезінфекції ретельно ополіскуйте вироби деіонізованою або стерильною водою, зокрема всі канали та порожнини. Повторіть цю процедуру двічі для всіх трьох циклів ополіскування.


Кожний цикл ополіскування повинен тривати щонайменше 1 хвилину, при цьому необхідно додавати достатню кількість свіжої води (наприклад, 0,1 л).

Сушіння

Просушіть вироби безворсовою серветкою та використовуйте безмасляне стиснене повітря для висушування порожнин і отворів.

Слід негайно застосовувати, стерилізувати або зберігати дезінфіковані вироби таким чином, щоб звести до мінімуму вірогідність повторної контамінації.

Рекомендований дезінфікуючий засіб

-  Cidex® OPA, ASP. Рекомендовано застосовувати високоєфективний дезінфікуючий засіб (high-level). Cidex® OPA. Дезінфікуючий розчин необхідно утилізувати через 14 діб, навіть у тому випадку, якщо під час тестування встановлено, що концентрація більше мінімально ефективного рівня концентрації.

11.4 Контроль та обслуговування



Візуально перевірте чистоту виробів. У разі потреби повторіть процес обробки, доки виріб не буде візуально чистим. Видимі дефекти, як-от деформації, розломи, корозія, втрата кодування або маркування кольором, являють собою ознаки того, що виріб більше не відповідає своєму призначенню з забезпеченням достатнього рівня безпеки, а тому його слід утилізувати.

11.5 Пакування та стерилізація

Вироби можна стерилізувати без пакування. Помістіть вироби в придатні стерилізаційні лотки. Дозволено застосовувати виключно парову стерилізацію з наведеними нижче методами та параметрами. Не завантажуйте стерилізатор більше максимально доведеного виробником рівня завантаження.

Інформація стосовно парової стерилізації:

Матеріал	Метод (валідований)	Параметр
Нержавіюча сталь, титан	Автоклав (вологий жар)	132°C (270°F)
	Гравітаційний метод	10 хв
		Сушіння: 1 хв
Нержавіюча сталь, титан	Автоклав (вологий жар)	134°C (273°F)
	Метод фракціонованого форвакууму	18 хв
		Сушіння: 15 хв

-  Дайте виробам охолонути, перш ніж їх будуть використовувати. Застосовувати тільки схвалені стерилізатори, стерилізаційні лотки, стерилізаційні пакети, біологічні індикатори, хімічні індикатори та інше стерилізаційне приладдя, яке має відповідне маркування та рекомендоване для стерилізації та циклу стерилізації.
-  Застосовуйте вироби безпосередньо після стерилізації. Зберігайте стерилізовані вироби тільки в придатній для цього упаковці.

Для валідації методів очищення, дезінфекції та стерилізації застосовували зазначені нижче вироби, матеріали та прилади:

Ручна процедура:

Очищувальні засоби: Cidezyme®, ASP, Johnson & Johnson
Дезінфікуючі засоби: Cidex® OPA, ASP, Johnson & Johnson

Автоматична процедура:

Очищувальні засоби: Thermosept® X-tra, Schülke+Mayr
Миюче-дезінфікуючий прилад: Miele: G 7836 CD

Стерилізація:

Стерилізатор: HST 6x6x6, № серії: 12/3259, Zirbus technology GmbH
Упаковка виробів: Steriking® плоский пакет, № за каталогом S25, 100x150 мм, стерилізаційна упаковка, Wipac Medical

11.6 Умови зберігання

Зберігайте вироби в стерилізаційній упаковці в чистому оточенні, захищайте від джерел вологи та потрапляння прямих сонячних променів. Зберігати за температури оточення (15-25 °C (59-77 °F)).

11.7 Транспортування

Якщо потрібно перемістити оброблені медичні вироби до місця їх застосування, необхідно гарантувати, що на виробках не буде пошкоджень та переміщення не впливатиме на їх стерильність.

12 Матеріали

Детальну інформацію про матеріали та їх класифікацію можна знайти у відповідних технічних паспортах на матеріали, каталозі або в розділі з переліком виробів інструкції для застосування системи виробів.
Див. веб-сайт www.cmsa.ch/docs або стоматологічну документацію компанії Cendres+Métaux SA (можна отримати безкоштовно в усіх філіалах, офісах та представництвах компанії Cendres+Métaux SA).

13 Рекламація

Про будь-який інцидент, який виникає в зв'язку з використанням виробу, необхідно негайно повідомляти компанії Cendres+Métaux SA через всі філіали, офіси та представництва компанії Cendres+Métaux SA, а при серйозних інцидентах – уповноваженому органу країни, де працює користувач.

14 Безпечна утилізація

Виріб слід утилізувати згідно з діючими місцевими нормами та нормативними актами стосовно охорони навколишнього середовища, причому слід зважати на рівень контамінації. Компанія Cendres+Métaux LUX SA буде рада прийняти відходи з дорогоцінних металів. Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з представником Cendres+Métaux SA.

15 Права на торговельні марки / торговельні марки

Dalbo®, Dolder®, CM LOC®, Pekkton®, Elitor® та Ceramicor® є зареєстрованими торговельними марками компанії Cendres+Métaux Holding SA, Біль/Б'єн, Швейцарія.

Якщо не зазначено інше, то вся продукція, позначена символом «®», являє собою зареєстровані торговельні марки не компанії Cendres+Métaux Holding SA, Біль/Б'єн, а відповідних виробників.

16 Обмеження відповідальності

За збиток, що виник в результаті недотримання цієї інструкції для застосування, виробник відповідальності не несе. Цей виріб є частиною загальної концепції, і тому його можна застосовувати або поєднувати виключно з відповідними оригінальними компонентами та інструментами. Інакше виробник не несе жодної відповідальності. У разі скарг потрібно завжди зазначити номер партії.

Застосування виробів інших виробників, продаж яких не здійснюється через компанію Cendres+Métaux SA, у поєднанні з виробами, зазначеними в табл. 1, призводить до втрати усіх гарантій або інших явно зазначених або передбачених зобов'язань компанії Cendres+Métaux SA.



Користувач виробів компанії Cendres+Métaux SA несе відповідальність за оцінку того, чи підходить виріб для конкретного пацієнта та конкретної ситуації.

Компанія Cendres+Métaux SA не несе ані явно зазначеної, ані передбаченої відповідальності та не бере на себе відповідальність за будь-які прямі, непрямі, карні або інші збитки, які виникають у результаті помилок професійної оцінки або практики застосування або встановлення продукції Cendres+Métaux SA.


















Користувач також зобов'язаний регулярно ознайомлюватися з новітніми розробками та застосуванням продукції Cendres+Métaux SA, зазначеної в розділі 4.

Зверніть увагу: наданий у цьому документі опис не достатній для негайного використання виробів компанії Cendres+Métaux SA. У будь-якому випадку необхідні професійні знання в стоматології, зубній техніці та інструктаж щодо використання виробів, зазначених в розділі 4, з боку користувача з відповідним досвідом.

17 Символи

	Важлива інформація для фахівця
	Символ попередження для підвищеної обережності

Позначки на упаковці / символи

	Дата виготовлення
	Виробник
	Номер за каталогом
	Код партії
	Кількість
 www.cmsa.ch/docs	Ознайомитися з інструкцією для застосування, інструкцію в електронному форматі можна знайти за зазначеною адресою.
Rx only	Увага: відповідно до федерального законодавства США цей виріб можна продавати тільки лікарю або за вказівкою лікаря.
  0483	Вироби компанії Cendres+Métaux з маркуванням CE відповідають відповідним європейським вимогам.
	Не використовувати повторно
	Не стерильно
	Зберігати подалі від сонячного світла
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами
 	Номер ідентифікації виробу
	Уповноважений представник в Європейському Союзі
	Імпортер в ЄС
	Медичний виріб