

prosthetic.line

Обробка хірургічних і протетичних виробів

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	41
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	49
YKR	Інструкція для застосування	Українська	57
ZH	使用说明	中文	65
KO	사용 설명서	한국어	73
CS	Návod k použití	Čeština	81
DA	Brugsanvisning	Dansk	89
FI	Käyttöohje	Suomi	97
HU	Használati utasítás	Magyar	105
PL	Instrukcja użycia	Polski	113
PT	Instruções de utilização	Português	121
SV	Bruksanvisning	Svenska	129
HR	Upustvo za uporabu	Hrvatski	137

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).

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 паралело-метрів, направляючий пін для трансферу, аналоги, допо-міжні пристрої для дублювання, випалювані компоненти тощо.
Середній рівень ризику	Вироби середнього рівня ризику контактують зі слизо-вою оболонкою або ураженою шкірою.	Вироби, які короткочасно застосовують у ротовій порож-нині 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, напри-клад, інструменти для препарування кореневого каналу, кореневі штифти та анкерні штифти, абатменти, патриці 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	Ceramicor®, 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 POM	Середній рівень ризику	Так	CE 0483
	Допоміжні пристрої для дублювання	з POM	Низький рівень ризику	Так	CE
	випалювані компоненти	з POM	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, Pirec, Dalbo®-Rotex	нержавіюча сталь	Високий рівень ризику	Hi	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	Hi	CE
	Хірургічні шаблони для контролю глибини занурення та прилягання корневих штифтів CM та Mooser до стінок	нержавіюча сталь	Середній рівень ризику	Hi	CE
	Case Guide для визначення осі імплантату та висоти абатмента системи CM LOC®	Титан	Середній рівень ризику	Hi	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 кореневих 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 фахівців

Необхідні професійні знання в галузі стоматології та зубного протезування. Має бути забезпечений постійний доступ до інструкції для застосування в чинній редакції, а користувач зобов'язаний її повністю прочитати та зрозуміти перед першим застосуванням. Виготовлення зубного протеза та догляд за ним мають право здійснювати лише кваліфіковані фахівці.

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

У пацієнтів з алергією або підозрою на алергію на матеріали виробу (див. розділ 19) застосування виробу заборонене або дозволене виключно після попередньої алергологічної оцінки. Допоміжний інструментарій може містити нікель. За умови належного використання можливість виникнення побічних реакцій можна виключити.

8 Застереження**Магнітно-резонанс (МР) середовище**

Оцінка щодо безпеки та сумісності виробу в МР-середовищі не проводилася. Випробування виробу на зміщення та нагрівання в МР-середовищі не проводили.

9 Загальні вказівки

Перед використанням виробів необхідно ознайомитися з цією інструкцією поряд з інструкцією для застосування відповідної системи виробів.

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:

- окиснюючі 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 (<40°C/104°F) в холодну воду. Обробити м'якою нейлоною щіткою внутрішні та зовнішні поверхні, додаючи свіжу воду, та видалити всі забруднення (застосовуйте 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 видаляти.

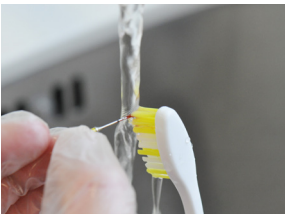


Попереднє ультразвукове очищення

(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 < 40°C (140°F)	Cidezyme® ASP
Ополіскування	Холодна, двічі по 10 с	Деіонізована вода



Усі внутрішні порожнини, різьби 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 очищуйте/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 очищування:

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

- a. Повністю занурте попередньо очищені вироби в розчин очищувального засобу. Дотримуйтеся зазначеного виробником часу дії.
- b. Очищуйте виріб вручну за допомогою м'якої щітки в розчині очищувального засобу. Необхідно декілька разів пройти щіткою по всім поверхням.
- c. 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.
- d. 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 очищування

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 сильнокислі 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 високоефективний 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 дозволеного 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, Wipak Medical

11.6 Умови зберігання

Зберігайте вироби в стерилізаційній упаковці в чистому оточенні, захищайте від джерел вологості 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 виробі не буде пошкоджень та переміщення не впливатиме на їх стерильність.

12 Матеріали

Детальну інформацію щодо матеріалів та їх склад можна знайти у технічних паспортах на матеріали для відповідних виробів, в інформації про вироби та у переліку виробів у розділі 29. Усі важливі документи можна знайти на веб-сторінці www.cmsa.ch/docs під відповідним найменуванням виробу.

13 Рекламация

Про будь-який інцидент, який виникає у зв'язку з використанням виробу, необхідно негайно повідомляти компанії Cendres+Métaux SA. Для цього зв'яжіться зі своїм консультантом або напишіть нам про свою проблему електронною поштою за адресою: complaints-cmbrand@cmsa.ch. Про серйозні інциденти слід додатково повідомляти повноважному органу за Вашим місцезнаходженням.

14 Безпечна утилізація

Вироби слід утилізувати згідно з чинними місцевими нормами та нормативними актами про охорону навколишнього середовища, при цьому слід зважати на відповідний рівень контамінації. Компанія Cendres+Métaux Lux SA буде рада прийняти відходи з дорогіших металів. Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з представником Cendres+Métaux SA.

15 Права на торговельні марки

Зареєстрованими марками компанії Cendres+Métaux Holding SA, Біль/Б'єн, Швейцарія, є:

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, а відповідного виробника.

16 Обмеження відповідальності

Виробник не несе відповідальності за збитки, зумовлені недотриманням цієї інструкції для застосування. Вироби компанії Cendres+Métaux SA є частиною загальної концепції, і тому їх можна застосовувати або поєднувати виключно з відповідними оригінальними компонентами та інструментами. У разі порушення цієї вимоги виробник не несе жодної відповідальності. У разі скарг потрібно завжди зазначати код партії.

Застосування виробів інших виробників, продаж яких не здійснюється через компанію Cendres+Métaux SA, у поєднанні з виробами, зазначеними в переліку в розділі 29, призводить до втрати усіх гарантій або інших прямо зазначених або передбачених зобов'язань компанії Cendres+Métaux SA.

Відповідальність стосовно придатності виробу для окремого клінічного випадку несе фахівець.

Компанія Cendres+Métaux SA не несе ані явно зазначеної, ані мовчазної відповідальності та не бере на себе відповідальність за будь-які прямі, непрямі, кримінальні або інші збитки, які виникають внаслідок помилкової професійної оцінки або помилок при застосуванні виробів компанії Cendres+Métaux SA.

Фахівець зобов'язаний регулярно вивчати новітні розробки та інформацію про застосування виробів, які зазначені у переліку виробів у розділі 29.

Зверніть увагу на те, що наведений у цьому документі опис не є достатнім для негайного використання виробів компанії Cendres+Métaux SA. Завжди необхідні професійні знання в галузі стоматології, зубного протезування та інструктаж з боку досвідченого фахівця стосовно застосування виробів, наведених у переліку продукції в розділі 29.

У випадку наявності відхилень у перекладі слід керуватися англійською версією.

17 Позначки на упаковці / символи

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



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "Ямамото Дентал Груп",
вул. Волинська, буд. 10, м. Київ, 03151
Україна
Тел. 044-334-38-34

UA.TR.099

