**Процедура повторной стерилизации**

**Медицинских изделий (согласно ISO 17664)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Процедура:** | Ручная и механическая процедура обработки для повторно стерилизуемых медицинских изделий |
| **Наименование продукции:** | Файлы для обработки корневого канала HyFlexTM |
| **Инструкция:**  | Благодаря конструкции файлов и материалу из которого они изготовлены, нет четкого ограничения на максимальное количество циклов повторной стерилизации предшествующих их утилизации. Срок службы определяется по их функциональному соответствию и зависит от аккуратности обращения с ними. |
| **Инструкция по повторной стерилизации** |
| **Процедура подготовки непосредственно после использования:**  | Удалить остатки продуктов обработки канала. Не использовать средства коагулирующие и осаждающие органические и неорганические загрязнители и не промывать в вода (>40°С), так как это может вызвать фиксацию остатков и повредить успешной очистки инструмента. Для предотвращения засыхания загрязняющий веществ и дополнительного загрязнения рекомендуется замочить использованные инструменты в боксе с дезинфицирующим раствором. |
| **Транспортировка:** | Для безопасного хранения транспортировки инструментов в места их стерилизации используйте закрытые контейнеры во избежание повреждения инструментов и загрязнения окружающей среды. |
| **Подготовка к обеззараживанию:** | Особых требований нет. |
| **Предварительная очистка:** | Особых требований нет. |
| **Ручная очистка и дезинфекция в ультразвуковых мойках** | Для чистки инструмента в ультразвуковых аппаратах поместите инструменты в контейнер с очищающей жидкостью и поместите контейнер в ультразвуковую ванну заполненную водой , концентрация раствора должна быть не менее 2%, затем запустите процесс очистки.1. 30 мин, предварительная очистка, при температуре 25°C, в растворе концентрацией 2%
2. Тщательное ополаскивание инструментов проточной водой (подготовленной в фильтре с обратным осмосом)
3. Высушить под струей сжатого воздуха.
 |
| **Механическая очистка и дезинфекция в воде/дезинфекторах:** | Поместите инструментарий в поддон для стерилизации установленный в аппарате и запустите процесс очистки.1. Предварительная очистка в 10 л. холодной воды
2. 10 мин первичной очистки при температуре 55°C (на 10,5 литров воды 62 мл. чистящего агента (DOS1))
3. Промывание холодным раствором - 9 литров холодной воды и 13 мл. чистящего агента (DOS3)
4. Промывание в 9 литрах водой подготовленной методом обратного осмоса
5. Термическая обработка в течении 5 мин при температуре 90-93°C в 9,5 литрах воды, подготовленной методом обратного осмоса.
6. Сушка в течении 35 мин при температуре 99°C
 |
| **Функциональное тестирование, техническое обслуживание:** | Визуальный контроль за результатом очистки, целостностью инструмента и правильностью функционирование оборудования осуществляется согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости, повторите процедуру очистки в аппарате до визуального подтверждения чистоты. |
| **Упаковка:** | Инструменты помещаются в стерилизатор в универсальном Эдо Боксе или в HyFlexTM органайзере. Эти товары должна соответствовать требованиям ISO 11607 и EN 868 об упаковке инструментов для стерилизации. |
| **Стерилизация:** | Паровая стерилизация осуществляется в соответствии с национальными правилами.3 фазы пред вакуумаСтерилизация при температуре 134°CКратчайшее время – 3 мин.Время сушки не менее 20 мин. |
| **Хранение:** | Стерильный инструмент хранится в сухой, чистой, не пыльной комнате при температуре от 5 до 40°C. |
| **Дополнительная информация** | В тестировании были использованы следующие протоколы, оборудование и материалы: |
| Чистящие агенты: | Tickopur TR 13 (контактные жидкости), производитель Dr. H. Stamm GmbHStammopur DR 8 (дезинфицирующее средство очиститель) производитель Dr. H. Stamm GmbHNeodisher Mediclean forte, производитель Dr. Weigert Co. (система дозирования DOS1)Neodisher З (нейтрализующее средство), производитель Dr. Weigert Co. (система дозирования DOS3): |
|  |  |
| Устройства для чистки стерилизации | SonoCheck (BAG Health Care) – устройство для контроля эффективности ультразвуковой очисткиОборудование: Miele G7892 CD (моечная машина), Powersonic® P 2600 D (ультразвуковая мойка) производство Martin WalterUltraschalltechnik AG, Autoclave Systec VX-95 |
|  |  |
| Контейнеры и вспомогательные аксессуары | Верхняя корзина/инжектор О177/1Лоток Е 520 для 18 файловЛоток ½ Е142Сетчатая крышка А 3 ¼ (при необходимости)Сито с крышкой для мелких деталей E473/1HyFlex Endo Block |
| **Дополнительная информация** | Если упомянутое оборудование недоступно пользователь может заменить его аналогичными валидатным оборудованием. |
| Обязанностью пользователя является обеспечение должного уровня оборудования, материалов и персона для достижения качественной повторной стерилизации медицинского оборудования.Все требования современных технологий и национальных законодательств должны соблюдаться. |

Информация для контактов Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstr. 30

89129 Langenau/Germany

Tel.: +49 (0)7345 8050

Fax: +49 (0)7345 201

E-mail: info.de@coltene.com, Webpage: www.coltene.com