

XiVE[®] FRIADENT[®] FRIOS[®]

Инструкция по стерилизации и уходу за инструментами



Общие требования к обработке медицинского инструментария

» Просим Вас учитывать нормы законодательства, действующие в Вашей стране, а также гигиенические требования, имеющие значение для практической работы. В особенности, следует внимательно следить за соблюдением настоящих требований для эффективной дезинфекции.

» Постоянно присутствующий риск заражения должен быть полностью исключён или минимизирован с помощью специфических профилактических мероприятий.

Среди них – следующие:

- Оценка рисков и опасностей в связи с лечением, определение соответствующих мер предосторожности
- Схематизация и систематизация повседневной работы с целью предотвращения контаминации и повреждений
- Тщательный сбор анамнеза с особым вниманием к риску инфицирования, который связан с самим пациентом

» Не только использованные медицинские инструменты следует считать контаминированными, но также и материалы, которые хранятся в открытом виде. Их необходимо обрабатывать с соблюдением всех без исключения санитарно-гигиенических нормативов. При транспортировке нужно обеспечить отсутствие риска для персонала и третьих лиц. Для собственной безопасности персонал обязан пользоваться соответствующей одеждой и защитными перчатками.

» Медицинское оборудование (и инструменты) не следует хранить продолжительное время в изотоническом растворе натрия хлорида, поскольку длительное воздействие последнего может привести к коррозии. Отдельные части инструментов в лотках-кюветах должны быть смочены полностью, а раствор не должен содержать пузырьков. Для окончательного ополаскивания после дезинфекции необходимо использовать деминерализованную воду, чтобы избежать образования пятен и осаждения кристаллов – это может нарушить последующий процесс стерилизации.

» Как лицу, ответственному за стерилизацию медицинского оборудования прикладного назначения, Вам следует помнить, что только утверждённые процедуры должны применяться для очистки, дезинфекции и стерилизации. Всё оборудование должно регулярно проходить техническое обслуживание с оценкой всех параметров. Пожалуйста, обратите внимание на срок годности, указанный на упаковке стерильных инструментов (см. инструкцию изготовителя). Обработка инструментов завершается их передачей для непосредственного использования.

» На каждой упаковке со стерильными инструментами должен быть указан индикатор и дата стерилизации.

Обработка медицинского инструментария Dentsply Sirona Implants. Аннотация

» Все медицинские материалы Dentsply Sirona Implants, которые выпускаются стерильными, предназначены только для однократного применения и не должны подвергаться повторной стерилизации.

» По вопросам обработки и возможности повторного использования медицинских материалов, которые не производятся Dentsply Sirona Implants, просим обращаться к соответствующим рекомендациям изготовителей.

» Все разъёмные элементы инструментов должны быть отсоединены на время проведения очистки и дезинфекции и соединены воедино до стерилизации. В случае разборки инструмента очистите и продезинфицируйте отдельные элементы инструмента.

» При ультразвуковой очистке фрез установите их в специальные подставки.

Утверждённая процедура для стерилизации медицинского инструментария Dentsply Sirona Implants*

1. Предварительная очистка (предотвращение перекрёстной контаминации)

Поместите все медицинские инструменты в дезинфицирующий раствор сразу же после использования. Удалите загрязнение и разберите на составные части.

2. Очистка

Используйте исключительно дистиллированную воду и нейтральные чистящие средства**. Трубку для внутренней ирригации необходимо очищать иглой Миллера и промывать дистиллированной водой в самом начале и по завершении экспозиции с помощью одноразового шприца (мин.10мл). Инструменты необходимо очищать с помощью пластиковой чистящей щётки для инструментов и затем ополаскивать дистиллированной водой. Просим проверять все изделия после очистки, чтобы избежать как поломок, так и коррозии. Дефектные изделия следует заменить. Если инструменты сильно загрязнены и не поддаются механической очистке, рекомендовано провести предварительную очистку в ультразвуковой ванне, соблюдая показатели времени и концентраций, заявленных производителем.

3. Дезинфекция

Поместите все изделия в кювету, обеспечивающую бактерицидное действие**.

4. Промывка и высушивание

После извлечения изделий из дезинфицирующей кюветы все компоненты должны быть промыты 3 раза дистиллированной водой (т.е. водой очищенной). Тщательно высушите все детали не оставляющей ворса тканью одноразового использования. Применение сжатого воздуха без примеси масла является обязательным для очистки трубок для внутренней ирригации. После этого проверьте повторно все составные элементы на предмет поломок или коррозии.

5. Подготовка к стерилизации

Поместите все медицинские инструменты в прилагаемый лоток. Поместите лоток, подлежащий стерилизации, или одиночные инструменты в стерильный пакет, допускающий стерилизацию насыщенным водяным паром.

6. Стерилизация

Инструменты стерилизуются в автоклаве в течение 7 мин при

температуре от 132°C (270°F) до 134°C (273.2 °F) или в течение 20мин при 121 °C (250 °F) – это лишь минимальное время экспозиции.

Продолжительность данной процедуры превышает указанное время и может варьироваться в зависимости от типа используемого оборудования.

7. Хранение

Храните стерильные инструменты в сухом месте при комнатной температуре в условиях, исключающих доступ пыли.

* Процедура стерилизации была утверждена в соответствии со следующими руководящими документами:

1. DIN EN ISO 1764: Стерилизация медицинского оборудования
2. Руководство Института Роберта Коха: Гигиенические требования по обработке медицинских инструментов 2001г. (Bundesgesundheitsblatt (German Federal Health Gazette) 44:1115 – 1126)

** Просим обратить внимание на указания изготовителей относительно дезинфицирующих и чистящих средств, в особенности в том, что касается концентрации средств, продолжительности воздействия и температуры. Должны использоваться исключительно растворы нейтральных дезинфицирующих средств, не содержащих хлора, ионов аммония или альдегидов с доказанной эффективностью против вирусов гепатита В, С и вируса иммунодефицита человека (ВИЧ). Данные средства должны соответствовать требованиям к дезинфектантам, предъявляемым в Вашей стране (например, одобрение FDA, упоминание дезинфектанта в перечне Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM), маркировка CE). Если используется дезинфектант, содержащий альдегиды, это может привести к возможной фиксации белков. Используйте только свежеприготовленные растворы.



ВАЖНО!

Все инструменты и материалы, которые поставляются нестерильными, должны быть обработаны согласно указаниям изготовителей до и после каждого применения у пациентов. В особенности, это касается самого первого использования. Если применяется отклонение от процедуры, это должно быть утверждено на уровне лечебного учреждения

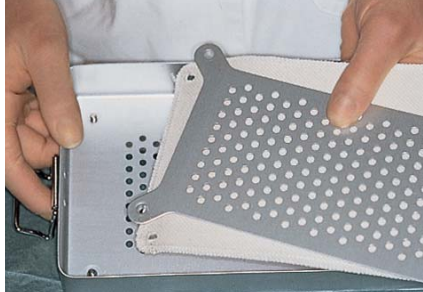
По поводу возможности повторного использования медицинского

оборудования просим обратить внимание на соответствующие рекомендации в прилагаемой инструкции. Изделия, предназначенные для однократного использования, имеют маркировку [символ «перечёркнутая цифра 2»] на этикетке. Изделия, не допускающие стерилизации насыщенным водяным паром из-за некоторых составных элементов, должны быть продезинфицированы перед использованием (см. с.4). Разборка и сборка инструментов и лотков описана на с.4 и с.11-14.

Подготовка наборов и алюминиевых лотков

Лотки/контейнеры необходимо обрабатывать после каждого использования. Просим разбирать их согласно следующей инструкции.

- » Извлеките все изделия из лотка/контейнера и обработайте, как предписано.
- » Извлеките основной планшет и съёмную коробку (при её наличии) из лотка/контейнера.
- » Извлеките алюминиевый вкладыш для очистки отдельно от остальных компонентов.



- » Обработайте все отдельные элементы лотка/контейнера, как описано на странице 3. Соберите лоток/контейнер для стерилизации и укомплектуйте всеми необходимыми инструментами.
- » Проведите процедуру стерилизации, как описано на стр. 3.

Особые рекомендации по обработке пластиковых лотков

Заполненные лотки нельзя подвергать очистке или дезинфекции.

При использовании лотка соберите бывшие в употреблении инструменты отдельно и не производите их замену в лотке. Это позволит избежать большей контаминации и необходимости очищать и дезинфицировать заполненный лоток.

Очистите и продезинфицируйте использованные инструменты, затем поместите их в лоток и проведите стерилизацию лотка вместе со всеми инструментами, установленными каждый на своём месте. Предварительная дезинфекция не может заменить последующего этапа дезинфекции, необходимого после очистки.

Используйте только нейтральные моющие средства и дезинфектанты, не содержащие хлор, ионы аммония, фенол, альдегиды; данные средства должны подходить для очистки и дезинфекции пластиковых инструментов. Дезинфектанты должны соответствовать требованиям национального законодательства (например, подтверждается одобрением FDA, маркировкой CE, упоминанием в перечне DGHM/VAN). Если применяются дезинфектанты, содержащие альдегиды, возможна фиксация крови или протеинов. При использовании ультразвуковых кювет должны использоваться очищающие средства и дезинфектанты, не дающие пены.

Используйте только воду с обсеменённостью не более 10 КОЕ/мл или содержанием эндотоксина не более 0,25 МЕ/мл (т.е. воду для промывки, свежеприготовленную дистиллированную воду или воду высшей степени очистки в соответствии с требованиями фармакопей).



1. Предварительная обработка

Значительные или видимые загрязнения должны быть удалены из лотков немедленно после использования (не позднее, чем через 2 часа).

Извлеките все инструменты из лотка (для очистки и дезинфекции отдельных элементов инструментов в соответствии с руководством по стерилизации и уходу за инструментами).

Используйте проточную воду (перемещайте под струёй составные элементы возвратно-поступательно в течение, по крайней мере, одной минуты) или раствор дезинфектанта (тщательно ополосните три раза). Для удаления загрязнений вручную применяйте только мягкую щётку или чистую мягкую материю, которая используется только для этой цели; никогда не применяйте металлические щётки или металлические мочалки.

Полностью разберите лоток на составные элементы.

2. Очистка

Погрузите лотки в разобранном состоянии в кювету со свежеприготовленным раствором моющего средства в установленной концентрации на время, предписанное изготовителем.

Очистите поверхности мягкой щёткой до исчезновения видимых признаков загрязнения. Отдельно очистите отверстия тонкой щёткой. Тщательно очистите нижние части элементов оборудования, а также пространства между твёрдыми и мягкими пластиковыми составляющими.

После очистки тщательно ополосните все составные элементы водой, по крайней мере, три раза, перемещая их вперёд-назад.

Особые рекомендации по обработке пластиковых лотков

3. Дезинфекция

Погрузите лоток в разобранном состоянии в кювету со свежеприготовленным раствором дезинфектанта в определённой концентрации на время, оговоренное изготовителем.

4. Ополаскивание и высушивание

После дезинфекции тщательно ополосните все составные элементы водой согласно указаниям изготовителя дезинфектанта. Перемещайте элементы вперёд-назад. Высушите все детали не оставляющей ворса тканью одноразового использования (не используйте материю повторно). Для высушивания отверстий используйте сжатый воздух без примеси масла.



5. Сборка

Вновь соберите лотки. Не используйте приборное масло или сломанные лотки.

6. Подготовка к стерилизации

Поместите инструменты, очищенные и продезинфицированные, обратно в лотки, расположив их отдельно друг от друга.

Поместите лотки в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарные или двойные) и/или стерилизационные контейнеры, которые соответствуют следующим требованиям:

- » DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- » допускающие стерилизацию паром (по меньшей мере, при температурах до 137 °C (279 °F) и обладающие достаточной проницаемостью для пара)
- » обеспечивающие достаточную защиту лотков и стерильных упаковок от механических повреждений
- » необходимо проведение регулярного технического обслуживания в соответствии с указаниями изготовителя (стерилизационные контейнеры)

7. Стерилизация

См. инструкции по стерилизации и уходу за инструментами, с.3, раздел 6.

Мягкая вкладка внутри лотка предназначена только для защиты на время транспортировки и должна быть извлечена до использования лотка в первый раз. Эту вкладку не следует стерилизовать ни при каких обстоятельствах.

Все лотки необходимо подвергнуть очистке, дезинфекции и стерилизации перед первым использованием и далее после каждого применения, а также каждый раз в случае контаминации. Если оказывается возможным избежать большей контаминации (использованные инструменты не возвращались в лоток, нет видимых признаков контаминации на лотке), нет необходимости проводить очистку и дезинфекцию лотков. В этом случае использованные инструменты должны быть очищены и продезинфицированы отдельно, а загруженные лотки подвергнуты стерилизации. Обращаем Ваше внимание: тщательная очистка и дезинфекция абсолютно необходимы для эффективной стерилизации.

Просим следовать соответствующим инструкциям на с.3.

Разборка / сборка хирургических инструментов XiVE®/FRIADENT®

XiVE® Хирургический ключ-трещотка

Разборка

- Сначала поверните кнопку обратного хода
- Затем прижмите и ослабьте кнопку посредством поворота против часовой стрелки. Теперь освободите круглую гайку, имеющую рифлёную поверхность, поворотом против часовой стрелки (1)



- Выньте звёздочку с возвратной пружины ключа-трещотки (2)
- Отсоедините возвратную пружину от звёздочки (3)
- До стерилизации смажьте составные элементы ключа-



трещотки тонким слоем масла, не содержащим смол, и дайте избытку масла стечь

Сборка

- Собирайте фиксатор в обратном порядке



FRIADENT® Ортопедический ключ-трещотка



Разборка

- Вначале отвинтите головку фиксатора (1) от рукоятки (5)
- Затем удалите втулку ключа-трещотки для имплантовода или динамометрической отвёртки из головки фиксатора
- Теперь снимите оболочку проводника (2), звёздочку (3) и возвратную пружину (4) с головки фиксатора.



Далее отсоедините возвратную пружину от звёздочки

- До стерилизации смажьте составные элементы тонким слоем масла, не содержащим смол, и дайте избытку масла стечь

Сборка

- Собирайте фиксатор в обратном порядке

FRIADENT® Динамометрическая насадка для ключа-трещотки

Разборка

- Протолкните стержень в конце рукоятки фиксатора в углубление корпуса динамометрической отвёртки-ключа, пока лопасть не отделится от корпуса



Сборка

- Аккуратно вставьте лопасть динамометрической отвёртки-ключа, вращая по часовой стрелке, внутрь корпуса. Теперь поверните лопасть в

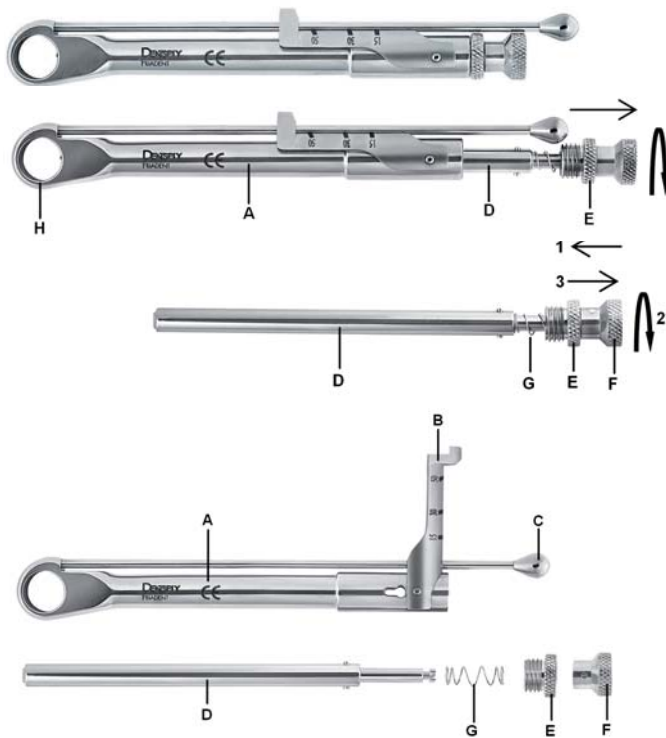


корпусе и нажмите до фиксации со слышимым щелчком



Разборка / сборка медицинского оборудования DENTSPLY Friadent

XiVE® хирургический ключ-трещотка с индикатором торка



Разборка

- » Поворачивайте винт с накатанной головкой E против часовой стрелки, раскрутите полностью.
- » Потяните за балку D и высвободите его из основания ключа A. Откиньте индикатор B для очистки и стерилизации.
- » Надавите на головку F в направлении балки D, одновременно поворачивая ее против часовой стрелки.
- » Высвободите все детали (головку, винт E, пружину G).

Сборка

- » До стерилизации смажьте составные элементы ключа-трещотки тонким слоем масла, не содержащим смол, и дайте избытку масла стечь.
- » Наденьте пружину G и винт E на балку D.
- » Вставьте головку F, надавите на нее и поворачивайте по часовой стрелке до щелчка.
- » Вставьте балку а корпус ключа и поворачивайте винт E по часовой стрелке.
- » Сложите индикатор B.

XiVE® ограничители глубины для свёрл Twist Drill

Разборка

- » Поместите головку сверла на мягкую салфетку
- » Снимите ограничитель глубины через головку



Сборка

- » Наденьте ограничитель глубины на сверло через головку

Обратите внимание:
Ограничители глубины XiVE не предустановлены на сверла Twist Drill

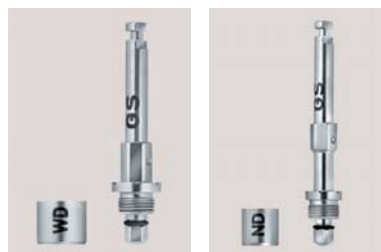
XiVE® имплантовод

Разборка

- » Для очистки скрутите втулку с имплантовода

Сборка

- » Перед стерилизацией закрутите втулку обратно на имплантовод



Обратите внимание:
Втулки для имплантоводов XiVE GS могут быть использованы повторно, но должны быть заменены при повреждении. Запасные втулки можно приобрести отдельно.

Разборка / сборка медицинского оборудования DENTSPLY Friadent

FRIOS® Устройство для сбора костной ткани Bone Collector

Разборка

- » Сначала отсоедините аспирационную трубку однократного применения (1) от резервуара (для твердых частиц) (2)
- » Затем снимите переходник для подключения аспиратора (3) от аспирационного узла
- » Теперь отвинтите резервуар для твердых частиц от аспирационного узла (4)
- » Извлеките титановый фильтр (5) из аспирационного узла

Сборка

- » Собирать в обратном порядке



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Аспирационная трубка и титановый фильтр подлежат утилизации после использования. Стерильный титановый фильтр и стерильная аспирационная трубка однократного применения устанавливаются в корпус устройства для сбора костной ткани непосредственно перед использованием



Эксклюзивный дистрибьютор XiVE® и FRIADENT® на территории России
Группа компаний «СИМКО»
105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., дом 7, строение 7
Тел.: +7 (495) 737-80-03, (495) 737-80-04 / факс: (495) 737-38-26
orders@simkodent.ru / www.simkodent.ru

