

# Рекомендации по уходу за хирургическими и ортопедическими инструментами



60 YEARS

 **straumann**  
simply doing more

# Содержание

<b>1. Общие принципы</b>	<b>2</b>
1.1 Группы материалов и их коррозионная стойкость	3
1.2 Повторное применение	5
<b>2. Чего следует избегать!</b>	<b>8</b>
<b>3. До и во время операции</b>	<b>9</b>
<b>4. Очистка и дезинфекция</b>	<b>10</b>
4.1 Принципы	10
4.2 Предварительная обработка	10
4.3 Очистка	12
<b>5. Осмотр, сборка, проверка на повреждения и упаковка</b>	<b>16</b>
5.1 Осмотр	16
5.2 Сборка	16
5.3 Проверка на повреждения	16
5.4 Упаковка	17
<b>6. Стерилизация</b>	<b>18</b>
<b>7. Хранение</b>	<b>19</b>
<b>8. Важные замечания</b>	<b>20</b>

# 1. Общие принципы

Применение прецизионных инструментов и тщательный уход за ними – залог успешной имплантации. Компания Straumann изготавливает инструменты из высококачественных материалов, обеспечивая жесткий контроль точности на всех этапах производства. Однако именно вы отвечаете за очистку хирургических и ортопедических инструментов и поддержание их в рабочем состоянии. В клинической практике очень важно исключить любой риск заражения пациентов через инструментарий.

Все инструменты необходимо чистить, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым применением. Это также касается первого использования инструментов после их распаковки и одноразовых компонентов, которые поставляются нестерильными, и требуют стерилизации перед использованием. Исключение составляют одноразовые инструменты, которые поставляются в стерильном состоянии (например, одноразовые сверла). Очистка и дезинфекция инструментов проводится после удаления защитной упаковки для транспортировки. Стерилизовать инструменты следует в соответствии с инструкцией, вложенной в упаковку (см. раздел 5: «Осмотр, сборка, проверка на повреждения и упаковка»). Эффективная стерилизация инструментов невозможна без их тщательной очистки и дезинфекции.

Хирургические и ортопедические компоненты (например, винты-заглушки и формирователи десны), которые остаются в полости рта пациента после операции, необходимо стерилизовать в соответствии с инструкцией, вложенной в упаковку.

Пользователи должны соблюдать следующие рекомендации:

- для очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов следует применять только рекомендованные процедуры и соответствующее оборудование и приборы.
- необходимо обеспечивать постоянный уход, а также регулярный контроль и калибровку специального оборудования (дезинфектора, стерилизатора).

Мы убедительно просим вас не только следовать инструкциям, приведенным в этой брошюре, но также соблюдать местное законодательство и санитарно-гигиенические нормы, принятые в клинике или больнице.

## **Внимание**

Пожалуйста, соблюдайте рекомендации производителя при очистке инструментов и уходе за ними. Используйте все инструменты только по назначению.

## 1.1 Группы материалов и их коррозионная стойкость

Ниже перечислены группы материалов, из которых изготавливаются инструменты Straumann, а также приведен перечень ингредиентов, входящих в состав ряда чистящих и дезинфицирующих средств, которые НЕ следует применять для ухода за инструментами. Перед очисткой и стерилизацией инструменты необходимо распределить на группы в соответствии с материалом, из которого они были изготовлены. Инструменты из разных материалов нельзя погружать в чистящее средство вместе (поскольку это серьезно увеличивает риск контактной коррозии). Более подробную информацию о материалах, из которых производится тот или иной компонент, вы найдете в соответствующей инструкции по применению или в каталоге продукции Straumann.

### Нержавеющая сталь

Устойчивость нержавеющей стали к коррозии обеспечивается за счет формирования на ее поверхности пассивного слоя (слой оксида хрома). Пассивный слой обладает высокой устойчивостью к действию химических соединений и атмосферным воздействиям. Тем не менее, представление о том, что нержавеющая сталь абсолютно не подвержена коррозии – ошибочно. Даже этот материал может быть поврежден в результате внешних воздействий, таких как отсутствие надлежащего ухода или неправильное обращение.

Для очистки инструментов из нержавеющей стали НЕ рекомендуется применять дезинфицирующие и чистящие средства, в состав которых входят следующие вещества: хлор, щавелевая кислота, перекись водорода ( $H_2O_2$ ). Несоблюдение этих рекомендаций может привести к точечной и контактной коррозии.

### Титан

Титан обладает очень высокой устойчивостью к коррозии и воздействию среды благодаря самоокисляющейся поверхности.

Для очистки компонентов из титана НЕ рекомендуется применять дезинфицирующие и чистящие средства, в состав которых входят следующие вещества: хлор, окисляющие кислоты (азотная кислота, серная кислота, щавелевая кислота), перекись водорода ( $H_2O_2$ ). Несоблюдение данных рекомендаций может вызвать изменение цвета материала.

### Алюминий

Компания Straumann использует анодированный алюминий (для повышения коррозионной стойкости поверхность алюминия оксидируется путем электролиза).

Для очистки компонентов из алюминия НЕ рекомендуется применять кислото- и щелочесодержащие дезинфицирующие и чистящие средства со значением pH выше 9 или ниже 5, так как это может привести к повреждению оксидного слоя и уменьшению коррозионной стойкости.

## Пластик

Для производства компонентов Straumann используется очень прочный пластик, который можно стерилизовать при температуре до 134°C (273°F).

Для очистки компонентов из пластика НЕ рекомендуется применять дезинфицирующие и чистящие средства, в состав которых входят следующие вещества: органические растворители (спирты, эфиры, кетоны, бензины), перекись водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), альдегиды, галогены (хлор, йод, бром). Несоблюдение данных рекомендаций может привести к деформации и разрушению пластика.

### Краткий обзор

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств, пожалуйста, убедитесь в том, что в их состав **НЕ** входят следующие соединения:

- Органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH равно 5)
- Сильные щелочи (максимальное допустимое значение pH равно 9, рекомендуется применять чистящие средства на основе мягких щелочей).
- Органические растворители (например, спирты, эфиры, кетоны, бензины)
- Окислители (например, перекись водорода)
- Галогены (хлор, йод, бром)
- Ароматические / галогенизированные углеводороды
- Соли тяжелых металлов
- Альдегиды

## Внимание

Никогда не используйте металлические щетки и стальные мочалки для очистки инструментов и кассет для стерилизации. Все инструменты и кассеты для стерилизации не должны подвергаться воздействию температур выше 134°C (273°F).

## 1.2 Повторное применение






























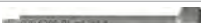

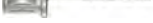
Частая очистка и стерилизация инструментов оказывает незначительное влияние на их характеристики. Срок службы инструментов зависит от их изнашиваемости и возможных повреждений при использовании (исключение составляют режущие инструменты, более подробную информацию вы найдете ниже). Таким образом, при тщательном уходе, отсутствии повреждений и загрязнений инструменты можно использовать многократно. Не следует использовать инструменты после окончания их эксплуатационного срока, а также поврежденные и/или загрязненные инструменты.






















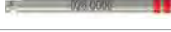




### **Режущие инструменты**

При тщательном уходе, отсутствии повреждений и загрязнений режущие инструменты могут применяться до 10 раз (одно использование инструмента соответствует установке одного имплантата); категорически не рекомендуется использовать инструменты более 10 раз, а также применять поврежденные или загрязненные инструменты.

Рекомендуется вести контрольный список, в который заносится информация о том, сколько раз применялись инструменты. Для этих целей вы можете воспользоваться контрольным листком износа хирургических инструментов Straumann (арт. № 152.755).

Контрольный листок износа хирургических инструментов Straumann (арт. № 152.755)

Артикул	№ арт.	Размеры	Число применений																	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10								
Шаровидный бор		044.022	∅ 1,4 мм																	
Шаровидный бор		044.003	∅ 2,3 мм																	
Шаровидный бор		044.004	∅ 3,1 мм																	
Пилотное сверло 1		044.210	∅ 2,2 мм, короткое																	
Пилотное сверло 1		044.211	∅ 2,2 мм, длинное																	
Пилотное сверло 2		044.214	∅ 2,8 мм, короткое																	
Пилотное сверло 2		044.215	∅ 2,8 мм, длинное																	
Спиральное сверло PRO		044.250	∅ 3,5 мм, короткое																	
Спиральное сверло PRO		044.251	∅ 3,5 мм, длинное																	
Спиральное сверло PRO		044.254	∅ 4,2 мм, короткое																	
Спиральное сверло PRO		044.255	∅ 4,2 мм, длинное																	
SP профильное сверло, RN		044.086	∅ 2,8 мм, короткое																	
SP профильное сверло, RN		044.087	∅ 2,8 мм, длинное																	
SP профильное сверло, RN		044.088	∅ 3,5 мм, короткое																	
SP профильное сверло, RN		044.089	∅ 3,5 мм, длинное																	
SP профильное сверло, WN		044.084	∅ 4,2 мм, короткое																	
SP профильное сверло, WN		044.085	∅ 4,2 мм, длинное																	
TE профильное сверло, RN		044.701	∅ 2,8 мм, короткое																	
TE профильное сверло, RN		044.708	∅ 2,8 мм, длинное																	
TE профильное сверло, RN		044.705	∅ 3,5 мм, короткое																	
TE профильное сверло, RN		044.712	∅ 3,5 мм, длинное																	
TE профильное сверло, WN		044.703	∅ 4,2 мм, короткое																	
TE профильное сверло, WN		044.710	∅ 4,2 мм, длинное																	
BL/NNC профильное сверло		026.2303	∅ 3,3 мм, короткое																	
BL/NNC профильное сверло		026.2306	∅ 3,3 мм, длинное																	
BL профильное сверло		026.4303	∅ 4,1 мм, короткое																	
BL профильное сверло		026.4306	∅ 4,1 мм, длинное																	
BL профильное сверло		026.6303	∅ 4,8 мм, короткое																	
BL профильное сверло		026.6306	∅ 4,8 мм, длинное																	
S/SP метчик для ключа-трещотки		044.590	∅ 3,3 мм, короткий																	
S/SP метчик для ключа-трещотки		044.591	∅ 3,3 мм, длинный																	
S/SP метчик для адаптера		044.575	∅ 3,3 мм																	

Артикул	№ арт.	Размеры	Число применений																		
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10									
S/SP метчик для ключа-трещотки 	044.592	∅ 4,1 мм, короткий																			
S/SP метчик для ключа-трещотки 	044.593	∅ 4,1 мм, длинный																			
S/SP метчик для адаптера 	044.577	∅ 4,1 мм																			
S/SP метчик для ключа-трещотки 	044.594	∅ 4,8 мм, короткий																			
S/SP метчик для ключа-трещотки 	044.595	∅ 4,8 мм, длинный																			
S/SP метчик для адаптера 	044.579	∅ 4,8 мм																			
BL/TE/NNC метчик для адаптера 	026.2310	∅ 3,3 мм																			
BL/TE метчик для адаптера 	026.4310	∅ 4,1 мм																			
BL/TE метчик для адаптера 	026.6310	∅ 4,8 мм																			
BLT пилотное сверло 	026.0001	∅ 2,2 мм, короткое																			
BLT пилотное сверло 	026.0002	∅ 2,2 мм, длинное																			
BLT сверло 	026.2200	∅ 2,8 мм, короткое																			
BLT сверло 	026.2201	∅ 2,8 мм, длинное																			
BLT сверло 	026.4200	∅ 3,5 мм, короткое																			
BLT сверло 	026.4201	∅ 3,5 мм, длинное																			
BLT сверло 	026.6200	∅ 4,2 мм, короткое																			
BLT сверло 	026.6201	∅ 4,2 мм, длинное																			
BLT профильное сверло 	026.0003	∅ 3,3 мм, короткое																			
BLT профильное сверло 	026.0004	∅ 3,3 мм, длинное																			
BLT профильное сверло 	026.0005	∅ 4,1 мм, короткое																			
BLT профильное сверло 	026.0006	∅ 4,1 мм, длинное																			
BLT профильное сверло 	026.0007	∅ 4,8 мм, короткое																			
BLT профильное сверло 	026.0008	∅ 4,8 мм, длинное																			
BLT метчик 	026.0009	∅ 3,3 мм																			
BLT метчик 	026.0010	∅ 4,1 мм																			
BLT метчик 	026.0011	∅ 4,8 мм																			

### Внимание

Поскольку сверла и метчики Straumann изготавливаются из высококачественных материалов в соответствии с жесткими стандартами точности, их можно применять до 10 раз. Тем не менее, осторожное обращение и уход играют ключевую роль в поддержании инструментов в рабочем состоянии (см. брошюру "Уход за хирургическими и ортопедическими инструментами», 152.008). Более подробную информацию вы найдете на сайте [www.straumann.com](http://www.straumann.com)



## 2. Чего следует избегать!

Кровь, слюна и остатки тканей, прилипшие к инструментам и засохшие на их поверхности после операции, вызывают коррозию. Слишком длительный контакт инструментов с влагой может также приводить к их повреждению.

### Возможные повреждения инструментов и их причины:

Причина	Возможное повреждение
Кровь, гной, секреты, остатки кости и мягких тканей	Коррозия, ржавчина
Физраствор, настойка йода, вода неподходящего качества, неподходящие средства для чистки и дезинфекции и/или их неправильное применение	Точечная коррозия, изменение цвета
Использование металлических щеток, а также щеток с проволочными щетинками	Контактная коррозия, повреждение поверхности материала, исчезновение оксидного слоя -> повышенная подверженность коррозии
Контакт между инструментами, изготовленными из разных металлов	Контактная коррозия
Усталость инструмента	Затупление и повреждение режущих поверхностей -> повышенная подверженность коррозии
Контакт между инструментами	Повреждение инструментов и их режущих поверхностей -> повышенная подверженность коррозии
Загрязнение стерилизатора, например, после стерилизации в нем поврежденных инструментов, неправильный уход за стерилизатором	Ржавый налет, интактные инструменты начинают ржаветь
Неполное высыхание	Коррозия, ржавчина

### Как предотвратить повреждение инструментов:

- Используйте каждый инструмент только по назначению.
- Чистите инструменты сразу после применения. Не допускайте, чтобы кровь, секреты, остатки тканей засыхали на поверхности инструментов.
- Для удаления частиц, прилипших к поверхности инструментов, используйте только мягкие щетки. Инструменты, состоящие из нескольких частей, должны быть разобраны перед очисткой. Тщательно очистите все каналы и полости в инструментах.
- Никогда не дезинфицируйте, не чистите (даже ультразвуком) и не стерилизуйте вместе инструменты, изготовленные из разных материалов.
- Пользуйтесь чистящими и дезинфицирующими средствами, специально предназначенными для ухода за теми материалами, из которых изготовлены инструменты. Строго соблюдайте инструкции производителей.
- Тщательно промойте инструменты водой, чтобы удалить с их поверхности чистящие и дезинфицирующие средства.
- Обязательно высушивайте инструменты (инструменты не должны быть мокрыми или влажными).

### 3. Уход за инструментами до и во время операции

Ключевой принцип: Используйте каждый инструмент только по назначению.

Загрязненные инструменты должны храниться отдельно. Не помещайте их обратно в кассету с инструментами, так как это может привести к загрязнению чистых инструментов.

Вы можете осторожно положить загрязненные инструменты на крышку ультразвуковой кассеты для чистки (арт. № 040.175) или другого подобного контейнера. Неправильное обращение с инструментами, например, их падение в контейнер может вызвать их повреждение.

Крышка ультразвуковой кассеты для чистки не подходит для хранения необходимых во время операции инструментов. Поскольку крышку кассеты нельзя стерилизовать, может произойти загрязнение стерильных инструментов.

Поврежденные и/или затупившиеся инструменты необходимо дезинфицировать, чистить и утилизировать отдельно.

Очистку загрязненных инструментов необходимо проводить незамедлительно (не позднее чем через два (2) часа после использования).



## 4. Очистка и дезинфекция

### 4.1 Принципы

Предпочтительной является машинная очистка и дезинфекция инструментов (с помощью дезинфектора). Ручная очистка инструментов менее эффективна, поэтому мы рекомендуем прибегать к этому методу только в крайних случаях, когда машинная очистка невозможна. Это также касается использования ультразвуковой ванны.

Проведите предварительную очистку инструментов, независимо от того используете ли вы машинный или ручной метод.

Обязательно надевайте защитную одежду при обращении с загрязненными инструментами. Всегда используйте защитные очки, лицевую маску, перчатки и т.д. для обеспечения собственной безопасности.

### 4.2 Предварительная очистка

Предварительную очистку инструментов необходимо проводить сразу после их применения (не позднее чем через два (2) часа после использования). Рассортируйте инструменты по группам в соответствии с материалом, из которого они изготовлены (см. раздел 1.1. «Группы материалов и их коррозионная стойкость»).

- Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию каждой группы отдельно.
- Разберите многокомпонентные инструменты на отдельные части (например, ключ-трещотку, устройство для удаления имплантатов).
- Поместите инструменты в ванночку с водой или дезинфицирующий раствор; при этом в состав дезинфицирующего средства не должны входить альдегиды (в противном случае на поверхности инструментов могут остаться следы крови). Пользуйтесь только проверенными дезинфицирующими средствами (например, средствами, одобренными к применению VAH<sup>1</sup>/DGHM<sup>2</sup>), которые подходят для очистки данных инструментов (см. раздел 1.1. «Группы материалов и их коррозионная стойкость»).
- Никогда не кладите вместе инструменты, изготовленные из разных материалов.
- Используйте только специально предназначенные для очистки инструментов щетки с мягкой щетиной или чистые тряпки из мягкой ткани.
- Никогда не используйте металлические щетки или мочалки для удаления загрязнений вручную.
- Промойте все полые пространства в инструментах пять раз (5) с помощью одноразового шприца (минимальный объем 20 мл).
- Несколько раз передвиньте подвижные части инструментов вперед и назад во время предварительной очистки.

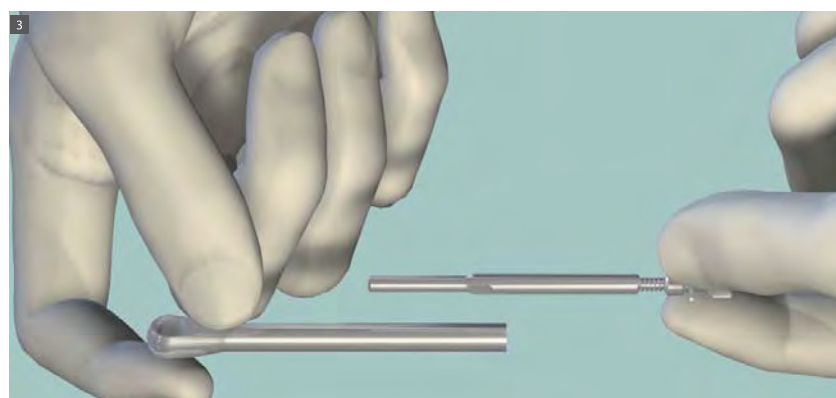
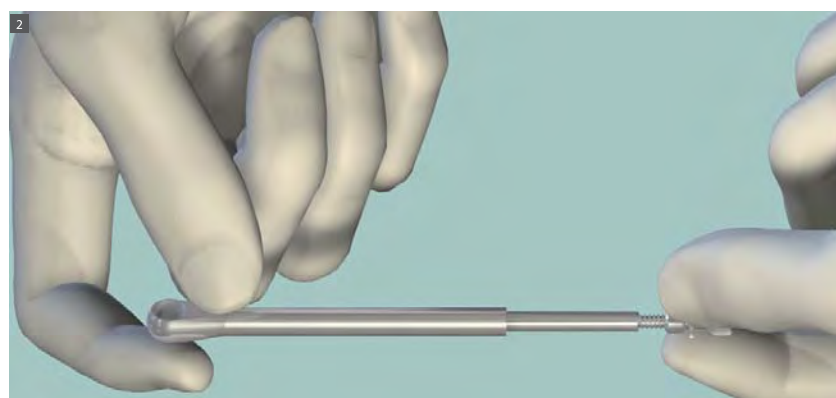
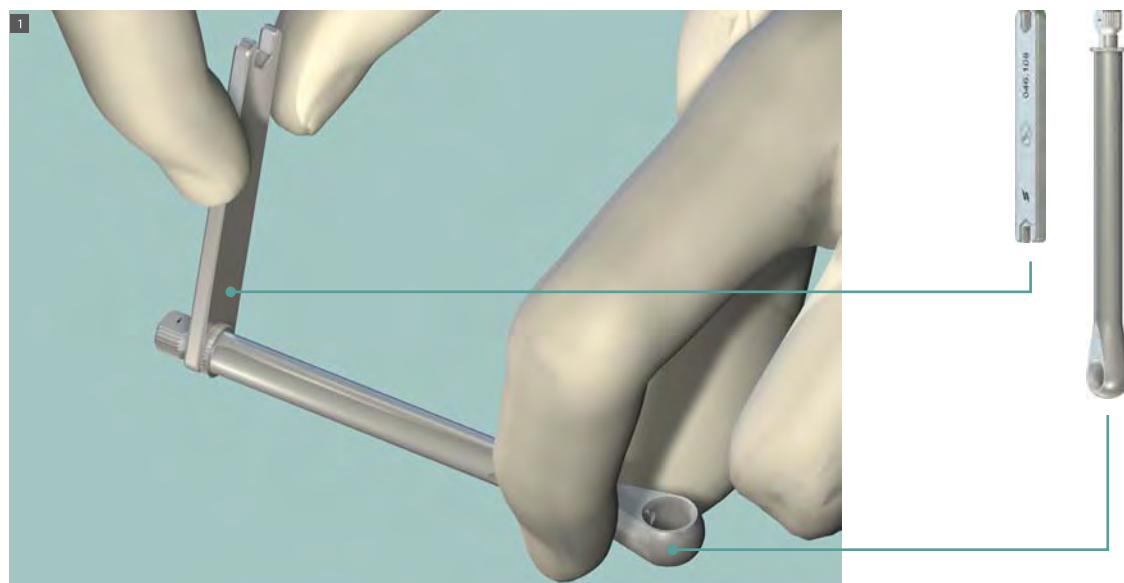
Пожалуйста, учитывайте, что дезинфицирующие средства во время предварительной очистки используются исключительно для обеспечения вашей личной безопасности и не могут заменить последующий этап дезинфекции.

<sup>1</sup>VAH – “Verband für Angewandte Hygiene E.V” <http://www.vah-online.de/> «Ассоциация прикладной гигиены»

<sup>2</sup>DGHM – “Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie” <http://www.dghm.org/> «Германское общество гигиены и микробиологии»

### Как разобрать ключ-трещотку (арт. № 046.119)

Ключ-трещотку следует разбирать и по возможности чистить непосредственно после каждого применения. Чтобы разобрать ключ-трещотку, ослабьте гайку с помощью эксплуатационного инструмента для ключа-трещотки (арт. № 046.108), а затем отвинтите внутренний болт.



## 4.3 Очистка

### 4.3.1 Механическая очистка и дезинфекция

Очистка и дезинфекция с помощью дезинфектора / устройства для очистки и дезинфекции.

При выборе дезинфектора убедитесь в следующем:

- Эффективность дезинфектора была подтверждена (например, DGHM<sup>1</sup>).
- В дезинфекторе применяется протестированная программа для тепловой дезинфекции: значение A0 > 3000 или в случае более старых моделей - процесс дезинфекции длится не менее 5 минут при температуре 90°C (так как при химической дезинфекции существует риск того, что дезинфицирующее средство останется на поверхности инструментов).
- Программа дезинфекции подходит для очистки инструментов и включает достаточное число циклов полоскания.
- Применяется стерильная вода или вода с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 микроорганизмов в 1 мл воды) и эндотоксинов (не более 0,25 эндотоксинов/мл) (например, дистиллированная или сверхочищенная вода).
- Воздух, используемый для сушки инструментов, фильтруется.
- Обеспечивается регулярный осмотр и уход за дезинфектором.

При выборе чистящего средства убедитесь в следующем:

- Средство подходит для очистки металлических и пластмассовых инструментов.
- Эффективность дезинфицирующего средства была подтверждена (DGHM<sup>1</sup>/VAH<sup>2</sup>) (исключение составляет термальная дезинфекция). При этом дезинфицирующие и чистящие средства совместимы друг с другом.
- В состав дезинфицирующего средства НЕ входят несовместимые с материалами химические соединения (см. раздел 1.1. «Группы материалов и их коррозионная стойкость»).

#### Внимание

Строго соблюдайте инструкции производителя, указанные на упаковке чистящих и дезинфицирующих средств и дезинфектора.

<sup>1</sup> DGHM – “Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie” <http://www.dghm.org/> «Германское общество гигиены и микробиологии»

<sup>2</sup> VAH- “Verbund für Angewandte Hygiene E.V” <http://www.vah-online.de/> «Ассоциация прикладной гигиены»

### **Рекомендации по очистке**

1. Поместите инструменты в разобранном виде в мойку-дезинфектор таким образом, чтобы замковые части были раскрыты, а канюли и глухие отверстия могли быть промыты потоком воды. Убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются. С помощью соответствующего адаптера для промывания соедините полости инструментов, которые должны быть промыты со специальными отверстиями.
2. Запустите программу.
3. После окончания программы дезинфекции удалите инструменты из мойки-дезинфектора.
4. Проведите осмотр инструментов и упакуйте их как можно скорее после извлечения из мойки (см. раздел 5 «Осмотр, сборка, проверка на повреждение и упаковка»). При необходимости высушите инструменты в чистом помещении.

### **4.3.2 Очистка и дезинфекция вручную**

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь в следующем:

- Средство может применяться для чистки металлических и пластмассовых инструментов.
- Чистящее средство (если используется) подходит для ультразвуковой очистки (не происходит образования пены).
- Эффективность дезинфицирующего средства была подтверждена (DGHM<sup>1</sup>/VAH<sup>2</sup>). Дезинфицирующее средство совместимо с чистящим средством.
- В состав дезинфицирующего средства НЕ входят несовместимые с инструментами химические соединения (см. раздел 1.1. «Группы материалов и их коррозионная стойкость»).

### **Внимание**

Всегда строго соблюдайте инструкции производителя относительно дозировки, концентрации и времени действия чистящего и дезинфицирующего средств. Используйте только свежеприготовленные растворы, стерильную воду или воду с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 микроорганизмов в 1 мл воды) и эндотоксинов (не более 0,25 эндотоксинов/мл) (например, дистиллированную или сверхочищенную воду). Воздух, используемый для сушки инструментов, должен фильтроваться.

### **Внимание**

Строго соблюдайте инструкции производителей, указанные на упаковке чистящих и дезинфицирующих средств.

<sup>1</sup>VAH – “Verband für Angewandte Hygiene E.V” <http://www.vah-online.de/> «Ассоциация прикладной гигиены»

<sup>2</sup>DGHM – “Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie” <http://www.dghm.org/> «Германское общество гигиены и микробиологии»

## Процедура очистки А:

### Очистка инструментов в ультразвуковой ванне с использованием кассеты для ультразвуковой чистки

1. Поместите инструменты в разобранном виде в кассету для ультразвуковой чистки (Арт. № 040.175). Убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются. Никогда не помещайте инструменты, изготовленные из разных материалов, в аппарат для ультразвуковой чистки. Для повышения чистящего эффекта рекомендуется держать крышку открытой во время чистки.
2. После завершения процесса очистки извлеките инструменты из кассеты для ультразвуковой чистки и тщательно промойте их водой (не менее трех (3) раз).
3. Промойте все полые пространства в инструментах три (3) раза с помощью одноразового шприца (минимальный объем 20 мл).
4. Осмотрите инструменты (см. раздел 5: «Осмотр, очистка, проверка на повреждение и упаковка»).

### Дезинфекция

5. После проведения осмотра поместите разобранные и очищенные инструменты в дезинфицирующий раствор на необходимое время. Убедитесь в том, что все инструменты полностью погружены в дезинфицирующее средство и при этом не соприкасаются.
6. Промойте все полые пространства в инструментах три (3) раза с помощью одноразового шприца (минимальный объем 20 мл) сразу после их погружения в раствор или перед их извлечением из раствора.
7. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте их водой (не менее пяти (5) раз).
8. Промойте все полые пространства в инструментах пять (5) раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 20 мл).
9. Высушите инструменты изнутри и снаружи отфильтрованным сжатым воздухом. Незамедлительно упакуйте инструменты (см. раздел 5 «Осмотр, очистка, проверка на повреждение и упаковка»). При необходимости высушите инструменты в чистом помещении.

### Применение кассеты для ультразвуковой чистки

Использованные хирургические инструменты можно поместить в ультразвуковую кассету для чистки (Арт. № 040.175, смотри ниже) перед погружением в ультразвуковую ванну.

- Перед первым применением вымойте кассету для ультразвуковой чистки водой вручную.
- Перед погружением использованных хирургических инструментов в ультразвуковую ванну, необходимо провести их предварительную очистку, чтобы удалить с их поверхности остатки тканей и засохшую кровь (см. раздел «4.2 Предварительная очистка»). Только в этом случае можно добиться качественной очистки инструментов.
- Для повышения чистящего эффекта мы рекомендуем держать крышку открытой во время чистки.
- Кассета для ультразвуковой чистки НЕ предназначена для стерилизации инструментов.



## **Процедура очистки Б:**

### **Очистка инструментов без использования ультразвука**

1. Поместите инструменты в разобранном виде в мойку на необходимое время. Убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются и полностью погружены в раствор (при необходимости осторожно очистите инструменты щеткой с мягкой щетиной).
2. Промойте все полые пространства в инструментах три (3) раза с помощью одноразового шприца (минимальный объем 20 мл) сразу после их погружения в раствор или перед их извлечением из раствора.
3. После завершения процесса очистки извлеките инструменты из мойки и тщательно промойте их водой (не менее трех (3) раз).
4. Промойте все полые пространства в инструментах три (3) раза с помощью одноразового шприца (минимальный объем 20 мл).
5. Осмотрите инструменты (см. раздел 5: «Осмотр, сборка, функциональное тестирование и упаковка»).

### **Дезинфекция**

6. После проведения осмотра поместите разобранные и очищенные инструменты в дезинфицирующий раствор на необходимое время. Убедитесь в том, что все инструменты полностью погружены в дезинфицирующее средство и при этом не соприкасаются.
7. Промойте все полые пространства в инструментах три (3) раза с помощью одноразового шприца (минимальный объем 20 мл) сразу после их погружения в раствор или перед их извлечением из раствора.
8. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте их водой (не менее пяти (5) раз).
9. Промойте все полые пространства в инструментах пять (5) раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 20 мл).
10. Высушите инструменты изнутри и снаружи отфильтрованным сжатым воздухом.
11. Незамедлительно упакуйте инструменты (см. раздел 5 «Осмотр, сборка, проверка на повреждение и упаковка»). При необходимости высушите инструменты в чистом помещении.



## 5. Осмотр, сборка, проверка на повреждение и упаковка

### 5.1 Осмотр

Проведите тщательный осмотр всех инструментов после их очистки или очистки/дезинфекции на предмет наличия признаков коррозии, повреждений поверхности, сколов и загрязнений (информацию о рекомендованном числе применений вы найдете в разделе «1.2 Повторное применение»). При осмотре инструментов необходимо уделять особое внимание ручкам инструментов, областям соединения и глухим отверстиям. Для проведения максимально качественного осмотра вам могут понадобиться увеличительное стекло и источник прямого света. Инструменты с нечитаемыми маркировочными знаками также должны быть заменены.

Загрязненные инструменты необходимо повторно очистить и продезинфицировать. Поврежденные, изношенные инструменты, а также инструменты с признаками коррозии не должны находиться вместе с неповрежденными инструментами во избежание контактной коррозии.

### 5.2 Сборка

Соберите разобранные инструменты (см. соответствующие инструкции)

#### Как собрать ключ-трещотку

Вставьте внутренний болт и затяните его вручную. Затяните гайку с помощью ключа. Опционально: сборка дистанционного индикатора.

Не используйте промышленные масла. При необходимости используйте только те масла (белое медицинское масло), которые были одобрены к применению при паровой стерилизации, и биосовместимость которых была научно доказана (при этом необходимо ориентироваться на максимальную температуру при стерилизации).

### 5.3 Проверка на повреждение

Необходимо проводить проверку инструментов. Многокомпонентные инструменты должны быть собраны перед тестированием. Во время сборки инструментов их загрязнение должно быть исключено.

#### Функциональная проверка ключа-трещотки (Арт. № 046.119)

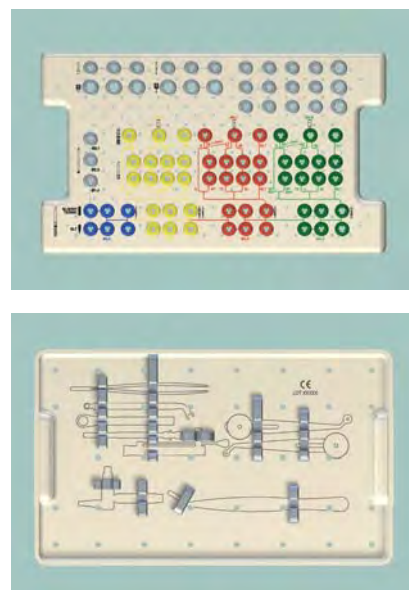
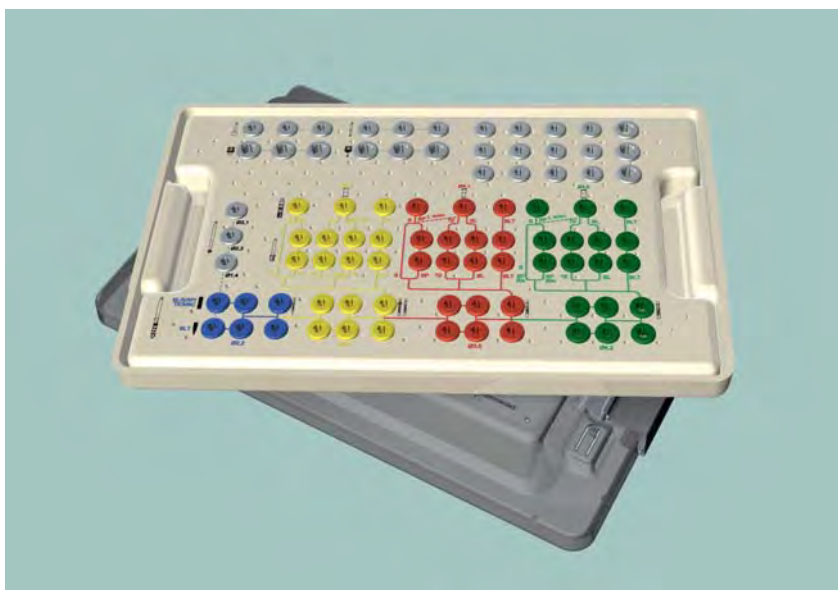
Проверку ключа-трещотки можно провести с помощью отвертки. Для этого необходимо вставить отвертку в ключ-трещотку. После этого, удерживая отвертку, начните поворачивать ключ-трещотку. Он должен вращаться только в направлении, противоположном направлению стрелки на кнопке. В этом случае вы должны услышать щелчки. При этом отвертка также должна поворачиваться в направлении, соответствующем направлению стрелки. Такая же проверка должна быть проведена и в противоположном направлении.

## 5.4 Упаковка

Если применимо: рассортируйте очищенные и продезинфицированные инструменты и уложите их в соответствующую кассету для стерилизации.

Упакуйте инструменты или кассеты в одноразовую стерилизационную упаковку, которая соответствует следующим требованиям:

- Пригодна для стерилизации паром (минимальная температуростойкость до 137°C (278,6°F), достаточная паропроницаема).
- Инструменты и стерилизационная упаковка должны быть надежно защищены от механических повреждений
- Соответствует требованиям DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607<sup>1</sup>



### Внимание

На фотографии справа изображена полностью укомплектованная кассета со всеми инструментами. Обычно кассета поставляется только с инструментами, необходимыми конкретному пользователю.

К упаковке каждой простерилизованной кассеты должна быть прикреплена наклейка с указанием даты стерилизации и срока ее истечения. Это позволит определить, когда проводилась стерилизация инструментов.

<sup>1</sup>DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 – упаковка медицинских инструментов после заключительной стерилизации

## 6. Стерилизация

Для стерилизации могут применяться только перечисленные ниже методы. Другие методы стерилизации не допускаются.

### Стерилизация паром

- Паровые стерилизаторы с фракционированным вакуумным или гравитационным<sup>1</sup> методом удаления воздуха (инструменты должны быть достаточно сухими)
- Паровой стерилизатор, соответствующий стандартам DIN EN 13060<sup>2</sup> или DIN EN 285<sup>3</sup>
- Паровой стерилизатор отвечает требованиям DIN EN ISO 17665<sup>4</sup> (ранее DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134) (надлежащий ввод в эксплуатацию, функционирование в соответствии с требуемой спецификацией (IQ/OQ<sup>5</sup>) и верификация рабочих характеристик (PQ))
- Максимальная температура стерилизации 134°C (237°F, плюс допуск согласно DIN EN ISO 17665<sup>4</sup> (ранее DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Время стерилизации (выдержка при температуре стерилизации):
  - **Паровые стерилизаторы с фракционированным вакуумом**  
Не менее 20 минут при температуре 121°C (250°F)  
**или**  
Не менее 3 минут<sup>6</sup> при температуре от 132°C (250°F) до 134°C (273°F)
  - **Паровые стерилизаторы с гравитационным методом удаления воздуха**  
Не менее 5 минут при температуре от 132°C (250°F) до 134°C (273°F)

### Внимание

Строго следуйте инструкциям производителя при эксплуатации стерилизатора, соблюдайте нормы загрузки, а также рекомендации по сроку службы и функциональному тестированию.

Корродированные, ржавые инструменты загрязняют систему циркуляции воды в стерилизаторе частицами ржавчины. В процессе каждого последующего цикла стерилизации эти частицы ржавчины вызывают образование ржавой пленки на интактных инструментах! Не забывайте проверять и регулярно чистить оборудование!

После стерилизации инструменты должны храниться в сухом месте.

### Внимание

Методы ускоренной стерилизации не допускаются. Не применяйте стерилизацию горячим воздухом, лучевую стерилизацию, а также стерилизацию формальдегидом, этиленоксидом или плазмой.

<sup>1</sup> Use of the less effective gravitation method is permissible only if the fractionated vacuum method is not available.

<sup>2</sup>DIN EN 13060: Test method to demonstrate the suitability of a medical device simulator during steam sterilisation – Medical device simulator testing

<sup>3</sup>DIN EN 285 Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers; German version

<sup>4</sup>DIN EN ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

<sup>5</sup>IQ/OQ Installation qualification/Operational qualification

<sup>6</sup>18 min for prion inactivation

## 7. Хранение

После стерилизации инструменты в стерильной упаковке должны храниться в сухом обеспыленном месте.

## 8. Важные замечания

### Обратите внимание

Практикующие врачи должны обладать необходимыми знаниями и пройти соответствующий инструктаж перед использованием CAD/CAM продуктов Straumann или других изделий Straumann («Продукция Straumann»), чтобы обеспечить их надлежащее и безопасное использование в соответствии с инструкцией по применению.

Компоненты Straumann должны использоваться в соответствии с инструкцией производителя по применению. Пользователь продукции обязан соблюдать инструкции по применению и самостоятельно оценивать пригодность любого изделия для данного пациента в конкретной клинической ситуации.

Изделия Straumann являются частью единой концепции и могут применяться только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, распространяемыми компанией Institut Straumann AG, ее фактической материнской компанией, а также всеми филиалами и дочерними компаниями такой материнской компании («Straumann»), если в данной брошюре или инструкциях по применению соответствующего изделия Straumann не указано иное. Если использование продукции, произведенной третьей стороной, не рекомендуется компанией Straumann в данной брошюре или соответствующей инструкции по применению, ее применение аннулирует любые гарантии или другие обязательства Straumann, выраженные или подразумеваемые.

### Возможность приобретения

Не все изделия, представленные в данной брошюре, доступны в каждой стране.

### Меры предосторожности

При использовании нашей продукции в полости рта необходимо принять меры для предотвращения аспирации.

### Срок действия

С момента публикации настоящей брошюры все прежние издания считать недействительными.

### Документация

Вы можете получить подробные инструкции по использованию продукции Straumann у представителей компании в вашей стране.

### Авторское право и торговые марки

Документы Straumann® не могут быть перепечатаны или опубликованы, целиком или по частям без письменного разрешения Straumann.

Straumann® и/или другие торговые марки и логотипы Straumann®, упоминаемые здесь, являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками Straumann Holding AG и/или дочерних компаний.

### Расшифровка символов, встречающихся на упаковке и в инструкциях по применению



Номер партии/серии



Номер единицы продукции



Стерилизовано гамма-излучением



Нижний температурный предел



Верхний температурный предел



Температурный предел

Rx only

Внимание: согласно Федеральному закону (США) продажа данной продукции разрешена только по заказам дипломированных стоматологов



Не использовать повторно



Нестерильно



Осторожно, обратитесь к инструкции по применению



Использовать до



Предохранять от воздействия солнечных лучей



Продукция Straumann имеет маркировку CE и соответствует требованиям Директивы 93/42 ЕЕС по вопросу медицинского оборудования



Сверьтесь с руководством по эксплуатации [www.ifu.straumann.com](http://www.ifu.straumann.com)

**ООО «Мед Дентал Группа»**

220100, г. Минск, ул. Сурганова, д.61, пом.33

тел.: +375 29 110 55 33

E-mail: [info@medgrupe.by](mailto:info@medgrupe.by)

[www.medgrupe.by](http://www.medgrupe.by)

[www.straumann.by](http://www.straumann.by)

© Institut Straumann AG. Все права защищены.

Straumann® и/или другие торговые марки и логотипы Straumann®, упоминаемые в данном тексте, являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками Straumann Holding AG и/или ее дочерних компаний.