РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И УХОДУ

KLOCKNER®

Свобода без ограничений

KLOCKNER®

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И УХОДУ

ОБЩИЕ КОММЕНТАРИИ 04-07

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ 08-23
· ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ 08-13
1 · ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 09-11
2 · ПРОВЕРКА И УПАКОВКА 11
3 · СТЕРИЛИЗАЦИЯ 13
4 · ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 13

· ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ 14-19
1 · ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 15-17
2 · ПРОВЕРКА И УПАКОВКА 17
3 · СТЕРИЛИЗАЦИЯ 19

· ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ АКСЕССУАРЫ 20-21
1 · УПАКОВКА 21
2 · СТЕРИЛИЗАЦИЯ 21

· ФОРМИРОВАТЕЛИ ДЕСНЫ, ЗАЖИВЛЯЮЩИЕ КОЛПАЧКИ, ВИНТЫ И ЗАГЛУШКИ 22-23
1 · УПАКОВКА 23
2 · СТЕРИЛИЗАЦИЯ 23

· КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО: ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ 24-25

· КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО: ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ И ПРЕДОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ 26-27

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 28-29

ТОВАРЫ СТОМАТОЛОГАМ
АКВА СТОМ
ГРУП
KLOCKNER

ОБЩИЕ КОММЕНТАРИИ

Качество и состояние хирургических и ортопедических инструментов имеют основополагающее значение для успешной установки имплантата и последующего протезирования.

KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM производит и поставляет высокоточные инструменты высочайшего качества. Неправильное хранение инструментов или недостаточный или ненадлежащий уход за ними могут привести к их преждевременному износу или передаче инфекции от пациента пациенту или от врача пациенту.

Пользователь несет ответственность за обработку хирургических и ортопедических инструментов, а также за их чистоту и пригодность для использования. Неправильное использование инструментов может привести к их преждевременному износу и ненужному физическому риску для пациента. Избегайте повреждений, вызванных перегревом инструментов во время использования. Инструменты KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM должны использоваться только квалифицированными хирургами и ортопедами (с опытом проведения диагностики, планирования и хирургических вмешательств).

Все продукты, поставляемые KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM без этикетки, указывающей на стерильность, являются нестерильными, и поэтому должны быть стерилизованы или продезинфицированы перед использованием.

Нестерильные хирургические и ортопедические инструменты после вскрытия тары следует считать контаминированными и очищать, дезинфицировать и стерилизовать как загрязненные инструменты. Очистку и стерилизацию или дезинфекцию необходимо производить после снятия защитной упаковки, в которой они поставляются.

Хирургические и ортопедические инструменты после использования должны считаться загрязненными и подлежать очистке, дезинфекции и стерилизации без исключения. Ортопедические и предортопедические инструменты (формирователи десны, заживляющие колпачки, винты, заглушки и т. д.) предназначены только для одноразового использования. Их нельзя использовать повторно, так как это ставит под угрозу качество выполняемой работы и необходимую стерильность, а также характеристики инструментов.

При работе с использованными инструментами или во время операции врач-стоматолог должен быть в специализированной одежде, перчатках, защитных очках и т. д. Врач-стоматолог должен убедиться, что используемая защита соответствует действующему законодательству.
Врач-стоматолог должен убедиться, что для продуктов или инструментов используются только утвержденные процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ
Пользователь несет ответственность за то, что используемый стерилизатор имеет необходимый региону сертификат соответствия (FDA, EC или местные власти), подтверждающий его соответствие рекомендуемым параметрам инструкций по использованию продуктов KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM. Также все дополнительные материалы (биологические индикаторы, дезинфицирующие средства и упаковка для стерилизации), должны иметь необходимые сертификаты соответствия и должны быть одобрены как пригодные для использования с рекомендуемыми параметрами стерилизации.

ТОВАРЫ СТОМАТОЛОГАМ
АКВА СТОМ
ГРУП
KLOCKNER

ОБЩИЕ КОММЕНТАРИИ

Пользователь несет ответственность за то, что используемое оборудование (стерилизатор, оборудование для очистки и дезинфекции и т. д.) находится в рабочем состоянии, проходит необходимое техническое обслуживание и калибровку.

Перед очисткой и дезинфекцией оборудования необходимо ознакомиться с требованиями инструкций производителя и местными нормативными актами к каждой процедуре (например, к чистящим средствам).

Пользователь обязан соблюдать правила перемещения инструментария для минимизации рисков инфицирования пациента или пользователя (стерильного инструментария к пациенту и контаминированного инструментария в место дезинфекции и стерилизации).

Поскольку при помещении инструментов из различных материалов в дезинфицирующий раствор возрастает риск их коррозии при контакте друг с другом, для очистки и дезинфекции инструменты должны быть разделены в соответствии с материалом изготовления.

К группам материалов, используемых в качестве сырья для изготовления хирургических и ортопедических инструментов, относятся:

НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ: используется для изготовления сверл, удлинителей сверл, всех видов ключей, включая динамометрические, адаптеров, отверток, пинов параллельности, экспандеров, измерительных инструментов, мукотомов, гайд-пинов и т. д.
Нержавеющая сталь может подвергнуться коррозии при неправильном уходе. Не рекомендуется использовать чистящие или дезинфицирующие средства, содержащие хлор (хлорку, водопроводную воду и т. д.), щавелевую кислоту или перекись водорода, так как они могут повредить сталь и вызвать окисление.

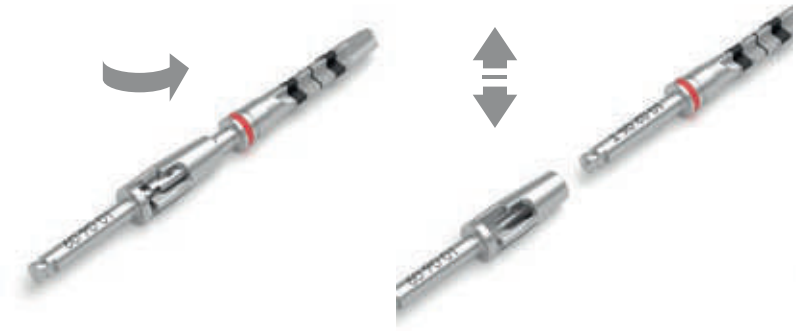
ТИТАН: используется для изготовления стопперов, формирователей десны, заглушек, абатментов, удлинителей, металлической части хирургических ручек, ортопедических колпачков и т. д. Обладает высокой устойчивостью к окислению. Не рекомендуется использовать чистящие или дезинфицирующие средства, содержащие хлор (хлорку, водопроводную воду и т. д.), щавелевую кислоту или перекись водорода, так как это может привести к изменению цвета материала.

ПЛАСТИК: используется в пластмассовых деталях динамометрических ключей и ключей-трещоток, пластмассовых деталях хирургических ручек и протезов, ретенционных колпачках, временных пластиковых деталях, лабораторных абатментах.
Не рекомендуется использовать органические растворители (спирты, эфиры, кетоны и бензины) и перекись водорода, так как они могут деформировать пластик и привести инструменты в негодность.

Никогда не используйте металлические щетки, мочалки или металлические емкости для очистки хирургических инструментов и протезов, так как они могут повредить инструменты и вызвать окисление.
Не допускайте высыхания биологических отходов (остатков тканей, крови, выделений и т. д.) на инструментах. Всегда сразу очищайте инструменты. При использовании инструментов с полостями/отверстиями и внутренней перфорацией очень важно проводить их тщательную очистку.
Аккуратно обращайтесь с инструментами — не кидайте их, по возможности, складывайте в контейнеры для очистки, так как при падении они могут быть повреждены (деформированы, затуплены и т. д.).

Инструменты всегда необходимо высушивать. Их ни в коем случае нельзя оставлять влажными в течение длительного времени или хранить в таком виде. Перед каждой операцией проверяйте пригодность инструментов к использованию.

ВАЖНО
Обращаться с ортопедическими и хирургическими инструментами, а также ортопедическими и предортопедическими материалами необходимо строго в соответствии с рекомендованными инструкциями, использовать их только по назначению.
Ортопедические и хирургические инструменты должны быть очищены, простерилизованы или продезинфицированы в соответствии с инструкцией по применению.
Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, подходящие для данного материала, следуйте инструкциям производителя изделия.
Все медицинские изделия, которые производятся третьими лицами и поставляются в оригинальной упаковке производителя, следует использовать в соответствии со спецификациями производителя.
В дополнение к инструкциям по техническому обслуживанию, очистке и стерилизации, описанным в данном документе, необходимо учитывать действующие местные нормативные акты.
Стерилизаторы, загрязненные примесями от проржавевших инструментов или из-за отсутствия технического обслуживания, могут привести к коррозии.



ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Прежде чем применять приведенные ниже рекомендации по очистке/дезинфекции, пожалуйста, проверьте, существуют ли дополнительные особые национальные требования в отношении процедур повторной обработки инструментов.

Хирургические инструменты должны содержаться в соответствии с рекомендуемыми инструкциями и использоваться только по назначению.

Все инструменты, наборы и другие хирургические компоненты поставляются нестерильными, поэтому после вскрытия их оригинальной упаковки перед первым использованием необходимо провести их очистку, дезинфекцию и стерилизацию.

Оригинальная упаковка хирургических инструментов предназначена только для хранения и транспортировки и непригодна для их стерилизации.

1 · ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Все хирургические инструменты следует очищать сразу же после использования. Любые остатки тканей (костной, соединительной ткани и т. д.), остатки крови или выделений должны быть удалены до того, как они высохнут на поверхности инструмента.
2. Тщательно очищайте всю поверхность инструментов от налипших остатков тканей мягкой щеткой в течение 30 +/ — 5 секунд. Тщательно очистите отверстия, полости и шероховатые участки и убедитесь, что на инструментах нет костных фрагментов или биологических остатков. Не используйте для их очистки металлические щетки, губки и инструменты, так как это может повредить инструменты и привести к появлению ржавчины. Следует избегать контакта ржавого инструмента и помещения его в контейнер с другими инструментами, поскольку это может вызвать коррозию на других инструментах.
3. Если инструмент подлежит разборке, разберите его, тщательно очистите полости. Для извлечения удлинителя динамометрического ключа или удлинителя сверл просто потяните его в противоположном направлении.
4. Для дезинфекции и очистки инструментов из конкретного материала тщательно следуйте инструкциям производителя чистящего и дезинфицирующего средства по использованию, времени экспозиции, использованию для определенных классов инструментов.
5. **Ручная очистка и дезинфекция:** рекомендуется тщательно очистить инструменты под водопроводной водой с помощью нейлоновой щетки, проверяя, нет ли на инструментах фрагментов костной ткани или других биологических остатков. Поместите инструменты в контейнере в ультразвуковую ванночку на 5 минут при 20°C [частота 35 кГц] с раствором Dürr Dental ID 212 (2%-ное разведение не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или, по крайней мере, дистиллированной водой, соответствующей требованиям качества, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021 или эквивалент (комбинация соединений четвертичного аммония, гуанидина, неионных поверхностно-активных веществ). Тщательно промойте инструменты не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021, используя нейлоновую щетку для очистки всей поверхности инструментов в течение 30 +/ — 5 секунд. Тщательно очистите отверстия, полости и шероховатые участки и убедитесь, что в инструментах нет костных фрагментов или биологических остатков. После использования раствор необходимо утилизировать.

Проверьте, нет ли остатков тканей, выделений или крови. Если используются сверла с внутренним охлаждением, очень важно очистить их отверстие для охлаждения и все просветы. Очистите отверстия для охлаждения и просветы не менее чем 20 мл чистящего раствора, используя одноразовый шприц и направляя струю в отверстия или просветы.

Продезинфицируйте очищенные инструменты в течение 60 минут в той же ультразвуковой ванночке с использованием свежего раствора того же продукта Dürr Dental ID 212 или эквивалентного (2%-ное разбавление не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям качества, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021. После использования этот раствор необходимо утилизировать.
Убедитесь, что инструменты не соприкасаются друг с другом. Всегда используйте свежеприготовленный раствор.

Промывание: Тщательно промывайте продезинфицированные инструменты в течение не менее 15 секунд проточной апирогенной деионизированной водой, не содержащей микробов, или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021. Тщательно промойте отверстия, полости и шероховатые участки. Поместите чистые продезинфицированные инструменты в емкость с не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или с дистиллированной водой, соответствующей требованиям качества, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021, емкость поместите на 5 минут в ультразвуковую ванночку, перед этим проверив, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

Сушка: Высушите инструменты фильтрованным сжатым воздухом, направляя струю воздуха насквозь инструмента и добиваясь его полного высушивания. Максимальное рекомендуемое давление сжатого воздуха составляет 3 бар.

6. Автоматическая очистка и дезинфекция: рекомендуется тщательно очистить инструменты под водопроводной водой с помощью нейлоновой щетки, проверяя, нет ли на инструментах фрагментов костной ткани или других биологических остатков. Поместите инструменты в контейнере в ультразвуковую ванночку на 5 минут (Bandelin Super RK 514 H при 20°C или аналогичную [частота 35 кГц]) с раствором Dürr Dental ID 212 (2%-ное разведение не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям качества, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021 или эквивалент (комбинация соединений четвертичного аммония, гуанидина, неионных поверхностно-активных веществ). Тщательно промойте инструменты не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021, используя нейлоновую щетку для очистки всей поверхности инструментов в течение 30 +/ — 5 секунд. Тщательно очистите отверстия, полости и шероховатые участки и убедитесь, что в инструментах нет костных фрагментов или биологических остатков. После использования раствор необходимо утилизировать.
Проверьте, нет ли остатков тканей, выделений или крови. Если используются сверла с внутренним охлаждением, очень важно очистить их отверстия для охлаждения и все просветы. Очистите их не менее чем 20 мл чистящего раствора, используя одноразовый шприц и направляя струю в отверстия или просветы.
Soadco S. L. рекомендует использовать оборудование для очистки/дезинфекции в соответствии со стандартами EN ISO 15883-1 и –2. Следуйте инструкциям по эксплуатации, предоставленным производителем моющей дезинфекционной машины. Поместите предварительно очищенные инструменты в машину/дезинфектор (Miele PG8581 или аналогичный), используя чистящее средство neodisher MediClean Forte со следующими параметрами процесса в программе VarioTD (аналогично процессу повторной обработки со значением A0 > 3000 сек.).
Выполните следующие действия в этом процессе:
· Предварительная очистка холодной водопроводной водой в течение 1 минуты.
· Чистка 0,5% чистящим средством при температуре 55°C в течение 5 минут с не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021.
· Промывка не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021, в течение 1 минуты.
· Термическая дезинфекция не содержащей микробов апирогенной деминерализованной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021 >90°C в течение 5 минут.
· Если в моющей дезинфекционной машине/дезинфекторе предусмотрена функция сушки, используйте ее (например, сушка в течение 10 мин. при температуре 95-100°C). В противном случае высушите инструменты фильтрованным сжатым воздухом, направляя струю воздуха насквозь инструмента и добиваясь его полного высушивания. Максимальное рекомендуемое давление сжатого воздуха составляет 3 бар.
Поврежденные, изношенные или деформированные инструменты следует отложить в сторону, очистить, продезинфицировать и утилизировать надлежащим образом для каждого типа инструментов в соответствующих контейнерах.
Следует избегать контакта ржавого инструмента или помещения его в контейнер с другими инструментами, поскольку это может вызвать коррозию на других инструментах.
Никогда не оставляйте инструменты влажными и не храните их в таком виде.

2 · ОСМОТР И УПАКОВКА

После очистки и дезинфекции все инструменты необходимо проверить на наличие коррозии, износа, поврежденных поверхностей или загрязнений.
Обратите особое внимание на:
· Рабочие зоны, убедившись, что они не были повреждены в результате использования (износ, поломка и т. д.), главным образом на режущих поверхностях.
· Участки с трещинами, каналами, резьбой или просветами. Убедитесь в отсутствии остатков материала или биологических отходов. Для этого следует использовать увеличительные лупы и /или прямой свет
· Области соединения с другими инструментам. Убедитесь в отсутствии деформации, износа, поломок и т. д.
Поврежденные инструменты или те, которые имеют признаки изменения или износа, должны быть заменены.
После проверки материала его можно упаковывать:
Разложите инструменты по отдельности в автоклавируемые пакеты (в соответствии с EN ISO 11607-1; 11607-2) или поместите инструменты на хирургический поднос или, если применимо, в их контейнер, а материал заверните в пакеты (в соответствии с EN ISO 11607-1; 11607-2) и запечатайте их (внимательно ознакомьтесь с инструкцией производителя пакетов).
Пакеты должны выдерживать температуру до 137°C и обеспечивать выход пара. Они также должны обеспечивать достаточную защиту от механических повреждений, поэтому должны соответствовать стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
Позаботьтесь о надлежащей идентификации упакованного материала, чтобы иметь четкое представление о материале внутри упаковки, партии, дате стерилизации, лице, выполняющем ее, сроке годности и т. д., а также о статусе стерильности.

ПРИМЕЧАНИЕ
Для инструментов или деталей, которые были модифицированы, могут потребоваться процессы стерилизации, отличные от метода, одобренного для имплантационной системы KLOCKNER®, поэтому мы советуем вам не модифицировать инструменты.
После стерилизации инструменты следует хранить в чистом сухом месте вдали от грязи или острых предметов, которые могут проткнуть стерилизационный пакет, защищая их от возможного загрязнения.

ТОВАРЫ СТОМАТОЛОГАМ
АКВА СТОМ
ГРУП
KLOCKNER

3 · СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Прежде чем применять следующие утвержденные рекомендации по стерилизации, проверьте, существуют ли дополнительные особые национальные требования в отношении процедур обработки инструментов перед повторным использованием.
Все наши нестерильные инструменты должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы как перед первым использованием нового инструмента, так и после использования инструмента, подлежащего повторному применению.
Очистку и дезинфекцию необходимо проводить в соответствии с предыдущим разделом данной брошюры. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с инструкциями по применению IFU_SM, представленными на сайте www.klocknerimplantsystem.com, или запросите у национального представителя.
Всегда тщательно следуйте инструкциям по эксплуатации производителя стерилизатора, особенно в отношении веса загрузки, времени работы и функциональных тестов. Стерилизатор должен соответствовать стандарту EN 13060 и /или ANSI AAMI ST79 (для США).
Разложите инструменты по отдельности в автоклавируемые пакеты или поместите инструменты на хирургический поднос или, если применимо, в их контейнер, а материал заверните в пакеты (в соответствии с EN ISO 11607-1; 11607-2 и запечатайте их (внимательно ознакомьтесь с инструкцией производителя пакетов).
Все хирургические инструменты можно стерилизовать паром в автоклаве, сертифицированном в соответствии с EN ISO 17665-1, при температуре (134-137оС) в течение 4 мин (–0/+5 с) с предварительным вакуумированием (3 раза <100 мбар) и временем сушки в камере 16 мин±5 с, стерилизация новых инструментов проводится после освобождения от упаковки и помещения в автоклавируемые пакеты (в соответствии с EN ISO 11607-1; 11607-2).
Протокол стерилизации:

МЕТОД	ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ЦИКЛ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ВАКУУМИРОВАНИЕ
ТЕМПЕРАТУРА	134-137 ºC [273.2°F]
ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ	4 МИН
ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ВАКУУМИРОВАНИЕ	3 РАЗА <100 МБАР
ВРЕМЯ СУШКИ	16 МИН В КАМЕРЕ АВТОКЛАВА

Не вынимайте инструменты из автоклава до тех пор, пока процесс стерилизации не будет полностью остановлен.
Используйте функцию сушки, если она предусмотрена в автоклаве, поскольку хранение влажных инструментов может вызвать коррозию. Если в стерилизаторе нет функции сушки, рассмотрите возможность проведения стерилизации непосредственно перед использованием инструментов.
Перед каждой операцией проверяйте состояние инструментов.Следует избегать контакта ржавого инструмента а также стерилизации его с другими инструментами, поскольку это может вызвать коррозию на других инструментах.
Поврежденные коррозией инструменты могут загрязнять систему подачи воды в стерилизаторе частицами оксидов. Эти частицы могут вызывать первоначальное окисление неповрежденных инструментов во всех последующих циклах стерилизации, поэтому автоклав следует тщательно обслуживать и регулярно очищать.

4 · ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Все инструменты можно использовать повторно, решение о повторном использовании принимайте исходя из их износа и состояния, при этом соблюдая количество применений, указанное в инструкции по применению.
Окончание срока службы инструмента определяется его износом во время использования, поэтому важно не использовать непригодные к работе инструменты, поскольку он может быть неэффективным или может привести к травматизации пациента или доктора.
Не используйте инструменты повторно без предварительной обработки (очистки, дезинфекции и стерилизации) и не используйте повторно поврежденные инструменты.
Всегда проверяйте, хорошо ли зафиксированы элементы в разбирающихся инструментах.
Поврежденные инструменты следует заменить новыми, чтобы не повредить соединительные элементы и обеспечить их правильную работу.
Рекомендовано повторно использовать сверла для установки имплантатов не более 5 раз.
«Раз» означает использование сверла для установки имплантата. Важно следить за количеством раз использований инструментов, чтобы обеспечить соответствие инструментов требованиям.
Что касается инструментов, подлежащих использованию на микромоторе, то перед использованием в полости рта всегда

ВАЖНО
Не рекомендуется использовать сухожаровые стерилизаторы. Аналогичным образом, следует избегать температур стерилизации выше 180°C и использования химических стерилизаторов. Помещая инструмент в стерилизатор, расположите его таким образом, чтобы облегчить стерилизацию. После стерилизации инструмента и перед его использованием рекомендуется извлекать инструменты из упаковки или стерилизационных коробок с помощью стерильного пинцета, чтобы избежать загрязнения инструмента или травмирования пользователя острыми инструментами.

ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Ортопедические инструменты должны обслуживаться в соответствии с рекомендуемыми инструкциями и использоваться только по назначению.

Все инструменты, наборы и другие ортопедические компоненты поставляются нестерильными, поэтому после вскрытия их оригинальной упаковки их необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать перед первым использованием.

Оригинальная упаковка ортопедических инструментов непригодна для стерилизации.

1 · ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Все ортопедические инструменты следует очищать сразу же после использования. Любые остатки тканей (костной, соединительной ткани и т. д.), остатки крови или выделений должны быть удалены до того, как они высохнут на поверхности инструмента.
2. Тщательно очищайте всю поверхность инструментов от налипших остатков тканей мягкой щеткой. Не используйте для их очистки металлические щетки, губки или металлические инструменты, так как это может повредить инструменты и привести к появлению ржавчины.
3. Если инструмент подлежит разборке, разберите его, тщательно очистите полости. Для извлечения удлинителя динамометрического ключа или удлинителя сверл просто потяните его в направлении противоположном надеванию.
4. Для дезинфекции и очистки инструментов из конкретного материала тщательно следуйте инструкциям производителя чистящего и дезинфицирующего средства по его использованию, по времени экспозиции, а также о свойствах дезинфицирующих и чистящих средств для определенных классов инструментов.
5. **Ручная чистка и дезинфекция:** рекомендуется тщательно очистить инструменты под водопроводной водой с помощью нейлоновой щетки, проверяя, нет ли на инструментах фрагментов костной ткани или других биологических остатков. Поместите инструменты в контейнере в ультразвуковую ванночку на 5 минут (Bandelin Super RK 514 H при 20°C или аналогичную [частота 35 кГц]) с раствором Dürr Dental ID 212 (2%-ное разведение не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям качества, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021) или эквивалент (комбинация соединений четвертичного аммония, гуанидина, неионных поверхностно-активных веществ). Тщательно промойте инструменты не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021, используя нейлоновую щетку для очистки всей поверхности инструментов в течение 30 +/ — 5 секунд. Тщательно очистите отверстия, полости и шероховатые участки и убедитесь, что в инструментах нет костных фрагментов или биологических остатков. После использования раствор необходимо утилизировать. Проверьте, нет ли остатков тканей, выделений или крови. Если используются сверла с внутренним охлаждением, очень важно очистить их отверстия для охлаждения и все просветы. Очистите их не менее чем 20 мл чистящего раствора, используя одноразовый шприц и направляя струю в отверстия или просветы.

Продезинфицируйте очищенные инструменты в течение 60 минут в той же ультразвуковой ванночке с использованием свежего раствора того же продукта Dürr Dental ID 212 или эквивалентного (2%-ное разбавление не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям качества, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021). После использования этот раствор необходимо утилизировать.

Убедитесь, что инструменты не соприкасаются друг с другом. Всегда используйте свежеприготовленный раствор.

Промывание: Тщательно промывайте продезинфицированные инструменты в течение не менее 15 секунд проточной апирогенной деионизированной водой, не содержащей микробов, или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021. Тщательно промойте отверстия, полости и шероховатые участки. Поместите чистые продезинфицированные инструменты в емкость с не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям качества, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021, емкость поместите на 5 минут в ультразвуковую ванночку, перед этим проверив, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

Сушка: Высушите инструменты фильтрованным сжатым воздухом, направляя струю воздуха насквозь инструмента и добиваясь его полного высушивания. Максимальное рекомендуемое давление сжатого воздуха составляет 3 бар.

ТОВАРЫ СТОМАТОЛОГАМ
АКВА СТОМ
ГРУП
KLOCKNER®

6. Автоматическая очистка и дезинфекция: рекомендуется тщательно очистить инструменты под водопроводной водой с помощью нейлоновой щетки, проверяя, нет ли на инструментах фрагментов костной ткани или других биологических остатков. Поместите инструменты в контейнере в ультразвуковую ванночку на 5 минут (Bandelin Super RK 514 H при 20°C или аналогичную [частота 35 кГц]) с раствором Dürr Dental ID 212 (2%-ное разведение не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям качества, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021) или эквивалент (комбинация соединений четвертичного аммония, гуанидина, неионных поверхностно-активных веществ). Тщательно промойте инструменты не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021, используя нейлоновую щетку для очистки всей поверхности инструментов в течение 30 +/ — 5 секунд. Тщательно очистите отверстия, полости и шероховатые участки и убедитесь, что в инструментах нет костных фрагментов или биологических остатков. После использования раствор необходимо утилизировать.
Soadco S. L. рекомендует использовать оборудование для очистки/дезинфекции в соответствии со стандартами EN ISO 15883-1 и –2. Следуйте инструкциям по эксплуатации, предоставленным производителем моющей дезинфекционной машины. Поместите предварительно очищенные инструменты в машину/дезинфектор (Miele PG8581 или аналогичный), используя чистящее средство neodisher MediClean Forte со следующими параметрами процесса в программе VarioTD (аналогично процессу повторной обработки со значением A0 > 3000 сек.).

Выполните следующие действия в этом процессе:
· Предварительная очистка холодной водопроводной водой в течение 1 минуты.
· Очистка 0,5%-ным чистящим средством при температуре 55°C в течение 5 минут с не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021.
· Промывка не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021, в течение 1 минуты.
· Термическая дезинфекция не содержащей микробов апирогенной деминерализованной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021 >90°C в течение 5 минут.
· Если в моющей дезинфекционной машине/дезинфекторе предусмотрена функция сушки, используйте ее (например, сушка в течение 10 мин. при температуре 95-100°C). В противном случае высушите инструменты фильтрованным сжатым воздухом, направляя струю воздуха насквозь инструмента и добиваясь его полного высушивания. Максимальное рекомендуемое давление сжатого воздуха составляет 3 бар.

Поврежденные, изношенные или деформированные инструменты следует отложить в сторону, очистить, продезинфицировать и утилизировать надлежащим образом для каждого типа инструментов в соответствующих контейнерах.
Следует избегать контакта ржавого инструмента или помещения его в контейнер с другими инструментами, поскольку это может вызвать коррозию на других инструментах.
Никогда не оставляйте инструменты влажными и не храните их в таком виде.
Если возможно, предпочтительно выбирать автоматический метод очистки и дезинфекции вместо ручного.

2 · ОСМОТР И УПАКОВКА

После очистки и дезинфекции все инструменты необходимо проверить на наличие коррозии, износа, поврежденных поверхностей или загрязнений.
Обратите особое внимание на:
· Рабочие зоны, убедившись, что они не были повреждены в результате использования (износ, поломка и т. д.), главным образом на режущих поверхностях.
· Участки с трещинами, каналами, резьбой или просветами. Убедитесь в отсутствии остатков материала или биологических отходов. Для этого следует использовать увеличительные лупы и /или прямой свет
· Области соединения с другими инструментам. Убедитесь в отсутствии деформации, износа, поломок и т. д.

Поврежденные инструменты или те, которые имеют признаки изменения или износа, должны быть заменены.
После проверки материала его можно упаковывать:
Разложите инструменты по отдельности в автоклавируемые пакеты (в соответствии с EN ISO 11607-1; 11607-2) или поместите инструменты на хирургический поднос или, если применимо, в их контейнер, а материал заверните в пакеты (в соответствии с EN ISO 11607-1; 11607-2) и запечатайте их (внимательно ознакомьтесь с инструкцией производителя пакетов).
Пакеты должны выдерживать температуру до 137°C и обеспечивать выход пара. Они также должны обеспечивать достаточную защиту от механических повреждений, поэтому они должны соответствовать стандарту EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607.
Позаботьтесь о надлежащей идентификации упакованного материала, чтобы иметь четкое представление о материале внутри упаковки, партии, дате стерилизации, лице, выполняющем ее, сроке годности и т. д., а также о статусе стерильности.

ПРИМЕЧАНИЕ
Для инструментов или деталей, которые были модифицированы, могут потребоваться процессы стерилизации, отличные от метода, одобренного для имплантационной системой KLOCKNER®, поэтому мы советуем вам не модифицировать инструменты.
После стерилизации инструменты следует хранить в чистом сухом месте вдали от грязи или острых предметов, которые могут проткнуть стерилизационный пакет, защищая их от возможного загрязнения.
Не стерилизуйте пластиковые элементы в автоклаве, за исключением набора для планирования, так как высокие температуры могут привести к деформации.

ТОВАРЫ СТОМАТОЛОГАМ
АКВА СТОМ
ГРУП

KLOCKNER

3 · СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда тщательно следуйте инструкциям по эксплуатации производителя стерилизатора, особенно в отношении веса загрузки, времени работы и функциональных тестов. Стерилизатор должен соответствовать стандарту EN 13060 и /или ANSI AAMI ST79 (для США).

Все ортопедические инструменты можно стерилизовать паром в автоклаве, сертифицированном в соответствии с EN ISO 17665-1. Протокол стерилизации:

МЕТОД	ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ЦИКЛ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ВАКУУМИРОВАНИЕ
ТЕМПЕРАТУРА	134-137 ºC [273.2°F]
ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ	4 МИН
ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ВАКУУМИРОВАНИЕ	3 РАЗА <100 МБАР
ВРЕМЯ СУШКИ	16 МИН В КАМЕРЕ АВТОКЛАВА

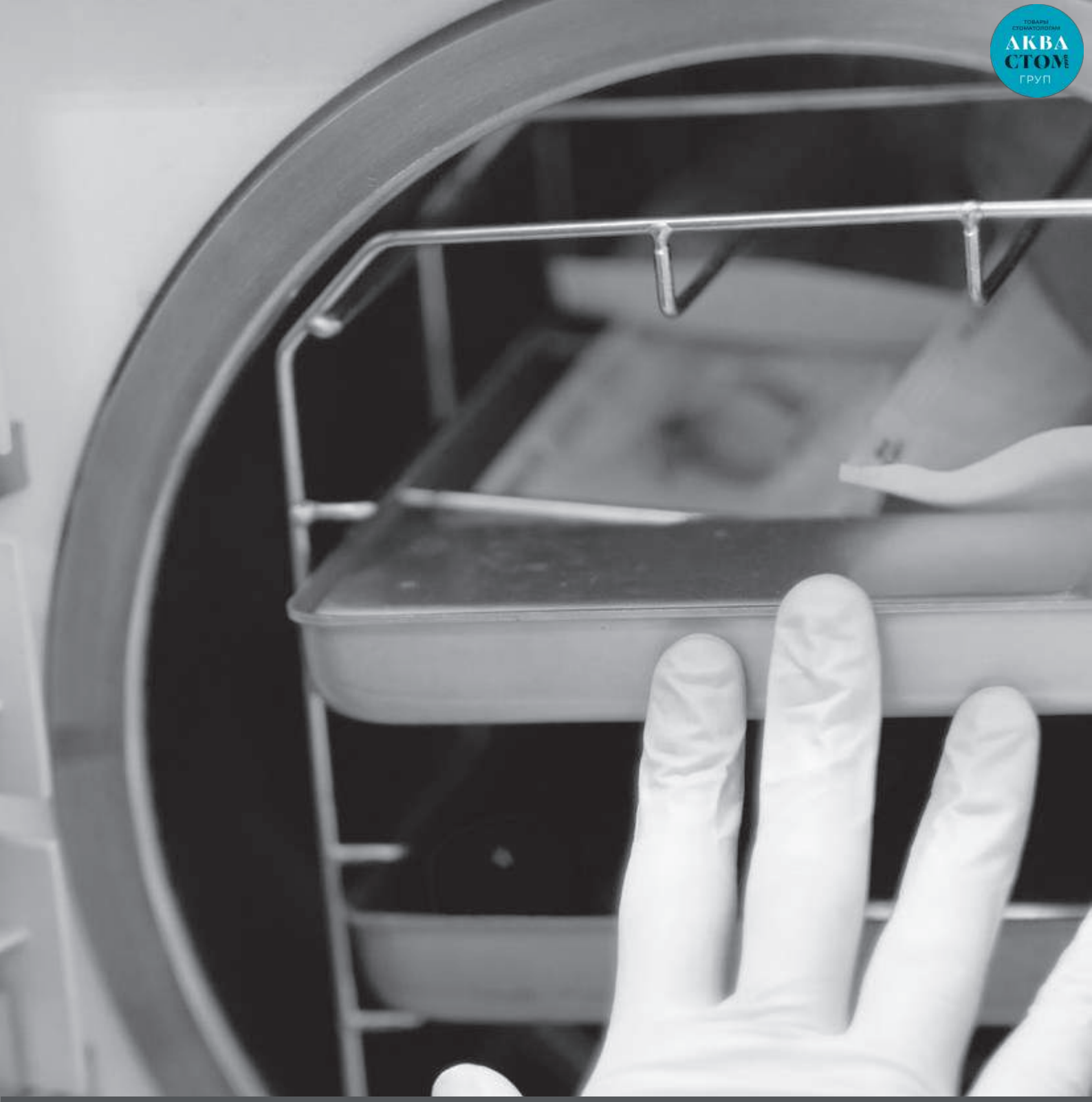
Не вынимайте инструменты из автоклава до тех пор, пока процесс стерилизации не будет полностью остановлен.
Всегда используйте сушку инструментов в автоклаве. Если она недоступна, не храните влажные стерильные инструменты и стерилизуйте их непосредственно перед использованием. Перед вскрытием пакетов для стерилизации убедитесь, что инструменты высохли и остыли до комнатной температуры. Если функции «сушка» у автоклава нет, в день операции поместите запечатанный нестерильный пакет в автоклав и простерилизуйте его.

После стерилизации и сушки извлеките инструменты из автоклава, стараясь не обжечься, и оставьте при комнатной температуре до полного остывания.

Перед каждой операцией проверяйте, находятся в хорошем ли состоянии инструменты.
Следует избегать контакта ржавого инструмента и стерилизации его с остальными инструментами, поскольку это может вызвать коррозию на других инструментах.

Поврежденные коррозией инструменты могут загрязнять систему подачи воды в стерилизаторе частицами оксидов. Эти частицы могут вызывать первоначальное окисление неповрежденных инструментов во всех последующих циклах стерилизации, поэтому автоклав следует тщательно обслуживать и регулярно очищать.

ВАЖНО
Не рекомендуется использовать сухожаровые стерилизаторы. Также следует избегать температур стерилизации выше 180°C и использования химических стерилизаторов. Помещая инструмент в стерилизатор, расположите его таким образом, чтобы облегчить стерилизацию. После стерилизации инструмента и перед его использованием рекомендуется извлекать инструмент из упаковки или стерилизационной коробки с помощью стерильного пинцета, чтобы избежать загрязнения инструмента или травмирования пользователя острыми инструментами.



ВАЖНО

Не рекомендуется использовать сухожаровые стерилизаторы. Также следует избегать температур стерилизации выше 180°C и использования химических стерилизаторов. Помещая инструмент в стерилизатор, расположите его таким образом, чтобы облегчить стерилизацию. После стерилизации инструмента и перед его использованием рекомендуется извлекать инструмент из упаковки или стерилизационной коробки с помощью стерильного пинцета, чтобы избежать загрязнения инструмента или травмирования пользователя острыми инструментами.

ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ КОМПОНЕНТЫ

Ортопедические компоненты должны содержаться в соответствии с рекомендуемыми инструкциями и использоваться только по назначению.
Все аксессуары, наборы и другие ортопедические компоненты поставляются нестерильными, поэтому после вскрытия их оригинальной упаковки и перед применением их необходимо простерилизовать.
Оригинальная упаковка ортопедических компонентов непригодна для стерилизации.

1 · УПАКОВКА

Разложите инструменты по отдельности в автоклавируемые пакеты (в соответствии с EN ISO 11607-1; 11607-2) (внимательно ознакомьтесь с инструкцией производителя пакетов).
Пакеты должны выдерживать температуру до 137°C и обеспечивать выход пара. Они также должны обеспечивать достаточную защиту от механических повреждений, поэтому должны соответствовать стандарту EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607.
Позаботьтесь о надлежащей идентификации упакованного материала, чтобы иметь четкое представление о материале внутри упаковки, партии, дате стерилизации, лице, выполняющем ее, сроке годности и т. д., а также о статусе стерильности.
Всегда тщательно следуйте инструкциям по эксплуатации производителя стерилизатора, особенно в отношении веса загрузки, времени работы и функциональных тестов. Стерилизатор должен соответствовать стандарту EN 13060 и / или ANSI AAMI ST79 (для США).
Не вынимайте инструменты из автоклава до тех пор, пока процесс стерилизации не будет полностью остановлен.

2 · СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда используйте сушку инструментов в автоклаве. Если она недоступна, не храните влажные стерильные инструменты и стерилизуйте их непосредственно перед использованием. Перед вскрытием пакетов для стерилизации убедитесь, что инструменты высохли и остыли до комнатной температуры. Если функции «сушка» у автоклава нет, в день операции поместите запечатанный нестерильный пакет в автоклав и стерилизуйте его.
После стерилизации и сушки извлеките инструменты из автоклава, стараясь не обжечься, и оставьте при комнатной температуре до полного остывания.
Не открывайте стерилизационные пакеты до момента использования инструментов.
Для антисептической обработки пластиковых элементов погрузите их на 10 минут в 20 %-ный раствор хлоргексидина, промойте не менее одной минуты деионизированной водой, не содержащей микробов и эндотоксинов.
Непосредственно перед использованием проведите процедуру обработки.
Регулярное техническое обслуживание и тщательная очистка автоклава необходимы для предотвращения возможного загрязнения или коррозии.
Все принадлежности для протезирования можно стерилизовать паром в автоклаве, сертифицированном в соответствии с EN ISO 17665-1.
Протокол стерилизации:

МЕТОД	ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ЦИКЛ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ВАКУУМИРОВАНИЕ
ТЕМПЕРАТУРА	134-137 ºC [273.2°F]
ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ	4 МИН
ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ВАКУУМИРОВАНИЕ	3 РАЗА <100 МБАР
ВРЕМЯ СУШКИ	16 МИН В КАМЕРЕ АВТОКЛАВА

ПРИМЕЧАНИЕ
Для инструментов или деталей, которые были модифицированы, могут потребоваться процессы стерилизации, отличные от метода, одобренного для имплантационной системы KLOCKNER®.
Ортопедические компоненты рекомендуется использовать сразу после стерилизации; в противном случае их следует хранить в чистом сухом месте вдали от грязи или острых предметов, которые могут проткнуть стерилизационный пакет, защищая их от возможного загрязнения.
Ни при каких обстоятельствах ни один одноразовый компонент не должен использоваться повторно, поскольку в этом случае будут нарушены оптимальные условия качества и стерильности, с которыми поставляется продукт, а также его эксплуатационные характеристики.
Не стерилизуйте пластиковые элементы в автоклаве, за исключением набора для планирования, так как высокие температуры могут привести к деформации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не модифицируйте формировали десны, колпачки, винты и заглушки или их части, поскольку для этих изменений могут потребоваться процессы стерилизации, отличные от процесса, одобренного для имплантационной системы KLOCKNER®.

Ортопедические компоненты рекомендуется использовать сразу после стерилизации; в противном случае их следует хранить в чистом сухом месте вдали от грязи или острых предметов, которые могут проткнуть стерилизационный пакет, защищая их от возможного загрязнения.

Ни при каких обстоятельствах ни один одноразовый компонент не должен использоваться повторно, поскольку в этом случае будут нарушены оптимальные условия качества и стерильности, с которыми поставляется продукт, а также его эксплуатационные характеристики.

Не стерилизуйте пластиковые элементы в автоклаве, за исключением набора для планирования, так как высокие температуры могут привести к деформации.

ВАЖНО

Не рекомендуется использовать сухожаровые стерилизаторы. Аналогичным образом, следует избегать температур стерилизации выше 180°C и использования химических стерилизаторов. Помещая инструмент в стерилизатор, расположите его таким образом, чтобы облегчить стерилизацию. После стерилизации инструмента и перед его использованием рекомендуется извлекать инструмент из упаковки или стерилизационной короби с помощью стерильного пинцета, чтобы избежать загрязнения инструмента или травмирования пользователя острыми инструментами.

ФОРМИРОВАТЕЛИ ДЕСНЫ · КОЛПАЧКИ · ВИНТЫ · ЗАГЛУШКИ

Формировали десны, колпачки, винты и заглушки требуют ухода в соответствии с рекомендуемыми инструкциями и использоваться только по назначению.
Формировали десны, колпачки, винты и заглушки и другие защитные компоненты, не входящие в комплект поставки имплантата, поставляются нестерильными, поэтому после вскрытия их оригинальной упаковки и перед применением их необходимо простерилизовать.

Оригинальная упаковка с формирователями десны, колпачками, винтами и заглушками не подходит для стерилизации, так как предназначена только для их хранения и транспортировки.

1 · УПАКОВКА

Разложите инструменты по отдельности в автоклавируемые пакеты (в соответствии с EN ISO 11607-1; 11607-2) (внимательно ознакомьтесь с инструкцией производителя пакетов).

Пакеты должны выдерживать температуру до 137°C и обеспечивать выход пара. Они также должны обеспечивать достаточную защиту от механических повреждений и соответствовать стандарту EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607.
Позаботьтесь о надлежащей идентификации упакованного материала, чтобы иметь четкое представление о материале внутри упаковки, партии, дате стерилизации, лице, выполняющем ее, сроке годности и т. д., а также о статусе стерильности.

2 · СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Всегда тщательно следуйте инструкциям по эксплуатации производителя стерилизатора, особенно в отношении веса загрузки, времени работы и функциональных тестов. Стерилизатор должен соответствовать стандарту EN 13060 и / или ANSI AAMI ST79 (для США).

Все формировали десны, защитные колпачки, винты и заглушки можно стерилизовать паром в автоклаве, сертифицированном в соответствии с EN ISO 17665-1.
Протокол стерилизации:

МЕТОД	ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ЦИКЛ	ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ВАКУУМИРОВАНИЕ
ТЕМПЕРАТУРА	134-137 ºC [273.2°F]
ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ	4 МИН
ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ВАКУУМИРОВАНИЕ	3 РАЗА <100 МБАР
ВРЕМЯ СУШКИ	16 МИН В КАМЕРЕ АВТОКЛАВА

Не вынимайте инструменты из автоклава до тех пор, пока процесс стерилизации не будет полностью остановлен.

Всегда используйте сушку инструментов в автоклаве. Если она недоступна, не храните влажные стерильные инструменты и стерилизуйте их непосредственно перед использованием. Перед вскрытием пакетов для стерилизации убедитесь, что инструменты высохли и остыли до комнатной температуры. Если функции «сушка» у автоклава нет, в день операции поместите запечатанный нестерильный пакет в автоклав и стерилизуйте его.

После стерилизации и сушки извлеките инструменты из автоклава, стараясь не обжечься, и оставьте при комнатной температуре до полного остывания.

Не открывайте стерилизационные пакеты до момента использования инструментов.

Для антисептической обработки пластиковых элементов погрузите их на 10 минут в 20%-ный раствор хлоргексидина, промойте не менее одной минуты деионизированной водой, не содержащей микробов и эндотоксинов.

ТОВАРЫ СТОМАТОЛОГАМ
АКВА СТОМ
ГРУП
KLOCKNER

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО
ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

1. **Ручная очистка и дезинфекция:** рекомендуется тщательно очистить инструменты под водопроводной водой с помощью нейлоновой щетки, проверяя, нет ли на инструментах фрагментов костной ткани или других биологических остатков. Поместите инструменты в контейнере в ультразвуковую ванночку на 5 минут (Bandelin Super RK 514 H при 20°C или аналогичную [частота 35 кГц]) с раствором Dürr Dental ID 212 (2%-ное разведение не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям качества, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021) или эквивалент (комбинация соединений четвертичного аммония, гуанидина, неионных поверхностно-активных веществ). Тщательно промойте инструменты не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021, используя нейлоновую щетку для очистки всей поверхности инструментов в течение 30 +/ — 5 секунд. Тщательно очистите отверстия, полости и шероховатые участки и убедитесь, что в инструментах нет костных фрагментов или биологических остатков. После использования раствор необходимо утилизировать. Проверьте, нет ли остатков тканей, выделений или крови. Если используются сверла с внутренним охлаждением, очень важно очистить их отверстие для охлаждения и все просветы. Очистите отверстия для охлаждения и просветы не менее чем 20 мл чистящего раствора, используя одноразовый шприц и направляя струю в отверстия или просветы.

   Продезинфицируйте очищенные инструменты в течение 60 минут в той же ультразвуковой ванночке с использованием свежего раствора того же продукта Dürr Dental ID 212 или эквивалентного (2%-ное разбавление не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям качества, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021). После использования этот раствор необходимо утилизировать.

   Убедитесь, что инструменты не соприкасаются друг с другом. Всегда используйте свежеприготовленный раствор.

   Промывание: Тщательно промывайте продезинфицированные инструменты в течение не менее 15 секунд проточной апирогенной деионизированной водой, не содержащей микробов, или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021. Тщательно промойте отверстия, полости и шероховатые участки. Поместите чистые продезинфицированные инструменты в емкость с не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или с дистиллированной водой, соответствующей требованиям качества, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021, емкость поместите на 5 минут в ультразвуковую ванночку, перед этим проверив, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

   Сушка: Высушите инструменты фильтрованным сжатым воздухом, направляя струю воздуха насквозь инструмента и добиваясь его полного высыхания. Максимальное рекомендуемое давление сжатого воздуха составляет 3 бар.

2. **Автоматическая очистка и дезинфекция:** рекомендуется тщательно очистить инструменты под водопроводной водой с помощью нейлоновой щетки, проверяя, нет ли на инструментах фрагментов костной ткани или других биологических остатков. Поместите инструменты в контейнере в ультразвуковую ванночку на 5 минут (Bandelin Super RK 514 H при 20°C или аналогичную [частота 35 кГц]) с раствором Dürr Dental ID 212 (2%-ное разведение не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям качества, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021) или эквивалент (комбинация соединений четвертичного аммония, гуанидина, неионных поверхностно-активных веществ). Тщательно промойте инструменты не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021, используя нейлоновую щетку для очистки всей поверхности инструментов в течение 30 +/ — 5 секунд. Тщательно очистите отверстия, полости и шероховатые участки и убедитесь, что в инструментах нет костных фрагментов или биологических остатков. После использования раствор необходимо утилизировать.

   Проверьте, нет ли остатков тканей, выделений или крови. Если используются сверла с внутренним охлаждением, очень важно очистить их отверстие для охлаждения и все просветы. Очистите отверстия для охлаждения и просветы не менее чем 20 мл чистящего раствора, используя одноразовый шприц и направляя струю в отверстия или просветы.

   Soadco S. L. рекомендует использовать оборудование для очистки/дезинфекции в соответствии со стандартами EN ISO 15883-1 и –2. Следуйте инструкциям по эксплуатации, предоставленным производителем моющей дезинфекционной машины. Поместите предварительно очищенные инструменты в машину/дезинфектор (Miele PG8581 или аналогичный), используя чистящее средство neodisher MediClean Forte со следующими параметрами процесса в программе VarioTD (аналогично процессу повторной обработки со значением A0 > 3000 сек.).

   Выполните следующие действия в этом процессе:
   - Предварительная очистка холодной водопроводной водой в течение 1 минуты.
   - Очистка 0,5%-ным чистящим средством при температуре 55°C в течение 5 минут с не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или с дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021.
   - Промывка не содержащей микробов апирогенной деионизированной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021, в течение 1 минуты.
   - Термическая дезинфекция не содержащей микробов апирогенной деминерализованной водой или дистиллированной водой, соответствующей требованиям к качеству, указанным в ISO/TS 5111 и AAMI TIR34:2014/(R) 2021 >90°C в течение 5 минут.
   - Если в моющей дезинфекционной машине/дезинфекторе предусмотрена функция сушки, используйте ее (например, сушка в течение 10 мин. при температуре 95-100°C). В противном случае высушите инструменты фильтрованным сжатым воздухом, направляя струю воздуха насквозь инструмента и добиваясь его полного высыхания. Максимальное рекомендуемое давление сжатого воздуха составляет 3 бар.

3. Проведите визуальный контроль чистоты и коррозии или износа инструментов. Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки; в случае износа или коррозии отбракуйте инструмент.

4. Упакуйте инструменты в пакеты, пригодные для стерилизации паром (в соответствии с EN ISO 11607-1; 11607-2).

5. Не храните инструменты во влажном состоянии.

6. Поместите упакованные инструменты в сертифицированный стерилизатор.

7. Стерилизовать в автоклаве, сертифицированном в соответствии с EN ISO 17665-1, при температуре 134-137°C в течение 4 мин. –0/+5 сек. с предварительным вакуумированием (3 раза < 100 мбар) и 16 мин.± 5 сек — время сушки в камере автоклава.

8. Всегда используйте сушку в автоклаве. Если этой опции нет, не храните влажный стерильный материал, стерилизуйте его непосредственно перед использованием. Прежде чем открывать пакеты, убедитесь, что инструменты высохли и остыли до комнатной температуры.

9. После стерилизации храните инструменты вдали от влаги и острых предметов, которые могут нарушить герметичность упаковки.

10. Не вскрывайте стерильные пакеты до использования инструментов.

ТОВАРЫ СТОМАТОЛОГАМ
АКВА СТОМ
ГРУП
KLOCKNER

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО
ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ И ПРЕДОРТОПЕДИЧЕСКИЕ КОМПОНЕНТЫ

1. Упакуйте инструменты в пакеты, пригодные для стерилизации паром (в соответствии с EN ISO 11607-1; 11607-2).
2. Не храните инструменты во влажном состоянии.
3. Поместите упакованные инструменты в сертифицированный стерилизатор.
4. Стерилизовать в автоклаве, сертифицированном в соответствии с EN ISO 17665-1, при температуре 134-137°C в течение 4 мин. –0/+5 сек. с предварительным вакуумированием (3 раза < 100 мбар) и 16 мин.± 5 сек — время сушки в камере автоклава.
5. Всегда используйте сушку в автоклаве. Если этой опции нет, не храните влажный стерильный материал, стерилизуйте его непосредственно перед использованием. Прежде чем открывать пакеты, убедитесь, что инструменты высохли и остыли до комнатной температуры.
6. После стерилизации храните инструменты вдали от влаги и острых предметов, которые могут нарушить герметичность упаковки.
7. Не вскрывайте стерильные пакеты до использования инструментов.
8. Для антисептической обработки пластиковых элементов погрузите их на 10 минут в 20%-ный раствор хлоргексидина, промойте не менее одной минуты деионизированной водой, не содержащей микробов и эндотоксинов. Непосредственно перед использованием проведите процедуру обработки.

ТОВАРЫ СТОМАТОЛОГАМ
АКВА СТОМ
ГРУП
Klockner

СИМВОЛЫ — УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО

ВНИМАНИЕ: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СОПРОВОДИТЕЛЬНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ

EC REP — УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ

LOT — КОД ПАРТИИ

REF — АРТИКУЛ

ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CE 0123 — МАРКИРОВКА CE ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ КЛАССА > I, СОПРОВОЖДАЕМАЯ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫМ НОМЕРОМ НОТИФИЦИРОВАННОГО ОРГАНА. НОТИФИЦИРОВАННЫЙ ОРГАН № 0123: TÜV SUD

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Rx only — УКАЗЫВАЕТ, ЧТО ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН (США) ЗАПРЕЩАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ВРАЧОМ ИЛИ ПО ЕГО ПРЕДПИСАНИЮ

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

NON STERILE — ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МОГУТ СУЩЕСТВОВАТЬ ИДЕНТИЧНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ КАК В СТЕРИЛЬНЫХ, ТАК И В НЕСТЕРИЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

UDI — УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД

134-137°C — СТЕРИЛИЗУЕТСЯ В ПАРОВОМ СТЕРИЛИЗАТОРЕ (АВТОКЛАВЕ) ПРИ УКАЗАННОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ

Sst — МАТЕРИАЛ, ИЗ КОТОРОГО ИЗГОТОВЛЕН КОМПОНЕНТ: НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ

Ti — МАТЕРИАЛ, ИЗ КОТОРОГО ИЗГОТОВЛЕН КОМПОНЕНТ: ТИТАН

P — МАТЕРИАЛ, ИЗ КОТОРОГО ИЗГОТОВЛЕН КОМПОНЕНТ: ПЛАСТИК

CoCr — МАТЕРИАЛ, ИЗ КОТОРОГО ИЗГОТОВЛЕН КОМПОНЕНТ: КОБАЛЬТ-ХРОМ

Au — МАТЕРИАЛ, ИЗ КОТОРОГО ИЗГОТОВЛЕН КОМПОНЕНТ: ЗОЛОТО

6 — РЕКОМЕНДУЕМОЕ МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО ПРИМЕНЕНИЙ: 5

13 — РЕКОМЕНДУЕМОЕ МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО ПРИМЕНЕНИЙ: 12

51 — РЕКОМЕНДУЕМОЕ МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО ПРИМЕНЕНИЙ: 50

Для получения дополнительной информации по очистке, стерилизации, хранению, техническому обслуживанию и упаковке хирургических и ортопедических инструментов KLOCKNER® IMPLANTS SYSTEMS, а также ортопедических и предортопедических компонентов, пожалуйста, свяжитесь с вашим дилером или производителем.

Свобода без ограничений

KLOCKNER®

г. Санкт-Петербург,
наб. Обводного канала д. 14, к. 4
тел. офиса:
8 (800) 777-94-56
8 (812) 765-05-20
8 (911) 721-86-04
zakaz@akvastom-group.ru
https://akvastom-group.ru/

АКВАСТОМ ГРУП
ТОВАРЫ СТОМАТОЛОГАМ

Все продукты KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM соответствуют законам и нормативным актам, применимым к медицинским изделиям, таким как: Европейские директивы MDD 93 / 42 / EEC с поправками 2007 / 47 / EC · Правиа Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США 21 CFR Part 820 · Стандарты качества EN ISO 13485 и другие применимые стандарты и нормативные акты.

SOADCO S. L. является производителем медицинских и хирургических материалов, в частности дентальных имплантатов, и сопутствующих медицинских и хирургических изделий; KLOCKNER S. A. является официальным дистрибьютором в Испании и уполномоченным представителем для этих материалов в Европе. Продукты, описанные в этом документе, предназначены для покупки и использования только должным образом обученными и квалифицированными медицинскими работниками и не подлежат перепродаже. Замена, ремонт или возмещение стоимости этого материала будут осуществляться в соответствии с описанием на обратной стороне счета-фактуры («Условия продажи»). Медицинские изделия, описанные в этом документе, произведены: SOADCO, S. L. · Avgda. Дель Пессебре, 76-82 · ЭСКАЛЬДЕС-ЭНГОРДАНЬ · АНДОРРА [AD]. Дистрибьюция в Испании: KLOCKNER S. A. · Пасео-де-ла-Кастельяна, 77 · 28046 Мадрид [ES].

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
НЕ ВСЕ ПРОДУКТЫ, ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ В ЭТОМ КАТАЛОГЕ KLOCKNER ®, ДОСТУПНЫ ВО ВСЕХ СТРАНАХ.

www.klocknerimplantsystem.com