

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ И НАБОРОВ ИНТРУМЕНТОВ BIOMET 3i

Хирургические инструменты и кассеты для них могут быть повреждены по различным причинам, в том числе вследствие длительного или неправильного применения, а также грубого или неправильного обращения. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать ухудшения их рабочих параметров. Для сохранения качества хирургических инструментов следует соблюдать стандартизированный протокол очистки и стерилизации.

Процедуры очистки и стерилизации, рекомендованные в данном документе, применены ко всем наборам BIOMET 3i и находящимся в них инструментам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Персонал клиники/больницы должен соблюдать общие меры безопасности при работе с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими инструментами. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с острыми углами или лезвиями.
- При обращении и работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, инструментами и оборудованием следует использовать средства индивидуальной защиты. К средствам индивидуальной защиты относятся: медицинский халат, маска, очки или предохранительная маска, перчатки и бахилы.
- В процессе очистки запрещается использовать металлические щетки или абразивные губки. Данные материалы могут повредить поверхность и покрытие инструментов. Следует применять нейлоновые щетки и ершики с мягкой щетиной.
- В процессе ручной очистки необходимо использовать моющие средства с поверхностно-активным веществом с низким пенообразованием, чтобы инструменты были видны в моющем растворе. Ручная чистка с помощью щетки должна всегда осуществляться под поверхностью моющего раствора, чтобы предотвратить образование брызг во избежание распространения загрязнений. Необходимо тщательно смыть моющее средство с инструментов, чтобы оно не осталось на их поверхности.
- Запрещается складывать инструменты друг на друга или класть тяжелые инструменты поверх хрупких.
- Намного сложнее чистить инструменты с засохшими загрязнениями. Следует избегать высыхания грязных инструментов до обработки. Следует избегать засыхания крови, биологических жидкостей, костей и остатков тканей, физиологического раствора или дезинфицирующих средств на использованных инструментах, что облегчит последующую чистку и стерилизацию.
- Запрещается класть инструменты в кассету до их надлежащей очистки в соответствии с далее приведенной процедурой.
- Запрещается использовать соляные растворы, а также очищающие средства / дезинфицирующие вещества, содержащие альдегид, ртуть, активный хлор, хлорид, бром, йод или йодид, так как они вызывают коррозию. Запрещается помещать или окунать инструменты в раствор Рингера.
- Рабочие характеристики внутренней системы ирригации бора могут значительно ухудшиться после многократной стерилизации.
- В лотки и кассеты для инструментов BIOMET 3i следует помещать только инструменты, производимые или распространяемые компанией BIOMET 3i.

Приведенные рекомендуемые указания по стерилизации не применимы к лоткам и кассетам BIOMET 3i, в которых находятся инструменты, не производимые или не распространяемые компанией BIOMET 3i.

- Если не оговорено иначе наборы инструментов не являются стерильными и должны быть тщательно очищены и стерилизованы перед применением.
- Запрещается стерилизовать футляр с инструментами внутри, а также инструменты по отдельности в скоростном автоклаве.
- Распакованные кассеты для инструментов не являются гарантией стерильности.

Далее описанные процедуры не применимы к электроинструментам.

- Инструменты, которые можно разобрать, следует разобрать перед очисткой или стерилизацией. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не потерять мелкие детали.
- Для очистки хирургических инструментов и наборов BIOMET 3i запрещается использовать термодезинфектор.
- Пользователь / специалист должен следовать всем местным правилам и предписаниям в странах, где требования к стерилизации более строгие, чем описанные в данном руководстве.

Процедуры по очистке и стерилизации, рекомендованные для хирургических инструментов и наборов

Для сохранения качества инструментов и приборов **БИОМЕТ 3i** следует проводить следующие утвержденные компанией **БИОМЕТ 3i** процедуры по очистке и стерилизации.

Необходимые для выполнения процедур материалы

Растворы:

- рН-нейтральное моющее средство или специальный чистящий раствор
- Моющее средство с протеазой
- Водопроводная вода
- Дистиллированная вода

Инструменты:

- Средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, фартук и т.д.)
- Аналитические стаканы
- Щетки с мягкой щетиной разных размеров
- Щетка с нейлоновой тонкой щетиной (ершик)
- Бумага или пакеты, пригодные для применения в стерилизаторе
-

Оборудование:

- Ультразвуковой очистительный аппарат
- Паровой стерилизатор

Ограничения:

- Для очистки изделий многоразового использования **БИОМЕТ 3i** рекомендуется использовать рН-нейтральные ферментные и щелочные ($\text{pH} \leq 12$) моющие средства. Щелочные реагенты с $\text{pH} \leq 12$ можно использовать для очистки инструментов из нержавеющей стали, а также полимерных инструментов в странах, где это оговорено законодательством или предписанием местных органов власти, или где распространены такие заболевания как, трансмиссивная губчатая энцефалопатия и болезнь Крейтцфельда-Якоба. **Очень важно полностью нейтрализовать и тщательно смыть щелочные реагенты.**

ПРИМЕЧАНИЕ: Режущие инструменты следует тщательно осмотреть после обработки щелочными реагентами, чтобы убедиться, что они пригодны к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо выбирать ферментные моющие средства, предназначенные для расщепления крови, биологических жидкостей и тканей. Некоторые ферментные моющие средства предназначены для расщепления фекалий или других органических загрязнений и могут не подходить для инструментов **БИОМЕТ 3i**.

- По возможности перед очисткой многокомпонентные инструменты следует разобрать. Возможность разборки обычно очевидна. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не потерять мелкие детали.
- Перед транспортировкой в место стерилизации для проведения процедуры ручной очистки следует извлечь инструменты из металлических или полимерных лотков на месте применения и замочить их, чтобы предотвратить засыхание грязи. Запрещается чистить загрязненные инструменты в полимерных или металлических лотках.

ПРИМЕЧАНИЕ: Любые неиспользованные одноразовые инструменты, на которые могла попасть кровь, кости, ткани или биологические жидкости, следует выбросить, а не обрабатывать их.

- Следует избегать применения жесткой воды. Для первоначальной промывки следует использовать умягченную воду. Для окончательной промывки для устранения минеральных отложений на инструментах следует использовать очищенную воду (например, дистиллированную воду после очистки с помощью фильтра сверхтонкой очистки, обратного осмоса, деионизированную воду и т.п.).
- Следует избегать засыхания физиологического раствора, крови, биологических жидкостей, тканей, фрагментов костей или других органических остатков на инструментах до процедуры очистки. При отсутствии возможности немедленной очистки следует поместить инструменты в емкость (например, в аналитический стакан) с очищенной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вымачивание в растворе с протеазой или в других растворах для предварительной очистки значительно облегчит процесс очистки в частности инструментов со сложной конструкцией и труднодоступными местами (например, с канюлированной или трубчатой конструкцией и т.д.). Данные ферментные моющие средства и пенки расщепляют белковые отложения и предотвращают засыхание крови и белковых материалов на инструментах. Следует строго следовать указаниям производителя по подготовке и использованию данных средств.

- Для получения оптимального результата необходимо провести очистку инструмента в течение 30 минут после применения или после вынимания из раствора, чтобы минимизировать возможность засыхания грязи.

Подготовка чистящего средства:

- Рекомендуется использовать pH-нейтральные, ферментные и щелочные чистящие средства с поверхностно-активным веществом с низким пенообразованием.
- Щелочные реагенты с $\text{pH} \leq 12$ можно использовать, если это оговорено законодательством или предписанием местных органов власти. Очень важно полностью нейтрализовать и тщательно смыть щелочные реагенты.
- Следует использовать только реагенты с доказанной эффективностью (одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарствами, занесенные в список Объединения прикладной гигиены, имеющие маркировку CE). Так как существует множество чистящих и дезинфицирующих средств компания **БИОМЕТ 3i** не дает рекомендации по конкретной торговой марке.
- Все чистящие средства следует подготавливать в пропорции и при температуре, рекомендованной производителем. Для подготовки чистящего средства можно использовать умягченную воду. Очень важно соблюдать рекомендованный температурный режим, для обеспечения максимальной эффективности чистящих средств.
- Сухие чистящие средства следует тщательно растворить во избежание появления ржавчины и коррозии инструмента и для обеспечения правильной концентрации.
- При сильном загрязнении имеющегося чистящего раствора (при помутнении и наличии следов крови) следует приготовить новый.

Указания по ручной чистке инструментов:

1. Необходимо полностью погрузить инструменты в ферментный или щелочной раствор ($\text{pH} \leq 12$), замочить на 20 минут. С помощью нейлоновые щетки с мягкой щетиной аккуратно тереть инструмент до тех пор, пока не будет удалена вся видимая грязь. Особое внимание следует уделять бороздкам, полостям, сопряженным поверхностям, соединениям и другим труднодоступным местам. Для чистки полостей следует использовать длинную узкую щетку с мягкой щетиной (например, ершик).
2. Вынуть инструменты из ферментного или щелочного раствора и промыть очищенной водой в течение минимум 3-х минут. Очень тщательно следует промыть полости, отверстия и другие труднодоступные места.
3. Подготовить pH-нейтральный раствор для ультразвуковой установки. Полностью погрузить инструменты в чистящий раствор и проводить обработку ультразвуком в течение 10 минут при 40-50 кГц.
4. Вынуть инструменты из чистящего раствора и промыть очищенной водой в течение минимум 3 минут. Очень тщательно следует промыть полости, отверстия и другие труднодоступные места.
5. Повторить обработку ультразвуком и промывку (шаги 3 и 4).
6. Удалить избыточную влагу с инструмента чистой абсорбирующей не оставляющей ворсинок тряпкой.
7. Тщательно проверить инструмент, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. При обнаружении загрязнений следует повторить процесс очистки.

Указания по ручной чистке лотков:

1. Необходимо полностью погрузить лотки в ферментный или щелочной раствор ($\text{pH} \leq 12$), замочить на 20 минут. С помощью нейлоновые щетки с мягкой щетиной аккуратно тереть лоток до тех пор, пока не будет удалена вся видимая грязь. Особое внимание следует уделять бороздкам, полостям, сопряженным поверхностям, соединениям и другим труднодоступным местам. Для чистки полостей следует использовать длинную узкую щетку с мягкой щетиной (например, ершик).
2. Вынуть лотки из ферментного или щелочного раствора и промыть очищенной водой в течение минимум 3-х минут. Очень тщательно следует промыть полости, отверстия и другие труднодоступные места.
3. Удалить избыточную влагу с инструмента чистой абсорбирующей не оставляющей ворсинок тряпкой.
4. Тщательно проверить инструмент, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. При обнаружении загрязнений следует повторить процесс очистки.

Проверка на наличие повреждений и износ:

- Следует проводить визуальный осмотр инструментов на комплектность, наличие повреждений и / или чрезмерного износа. При обнаружении повреждений или износа, негативно влияющих на функционирование инструмента, необходимо связаться с ближайшим представителем компании **БИОМЕТ 3i**.

Упаковка отдельных инструментов:

- Некоторые инструменты следует упаковывать в пакет или оберточную бумагу для паровой стерилизации в условиях, указанных в таблице далее. Следует убедиться, что размер пакета или оберточной бумаги подходит для инструмента и исключает возможность оказания нагрузки на уплотнение или разрыв пакета или оберточной бумаги.

- Оберточная бумага, используемая для паровой стерилизации, может быть использована для упаковки медицинского инструмента. Двойное обертывание (Ассоциация по Продвижению Медицинской Техники) или схожий метод могут применяться для подготовки упаковки.
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** При использовании обёрточной бумаги для стерилизации следует следить за тем, чтобы на ней не было остатков моющего средства. Многократное применение упаковки не рекомендуется.

Упаковка инструментов в лотках или кассетах BIOMET 3i:

- При необходимости следует собрать хирургически набор (лоток) и разложить по местам все инструменты. Следует размещать инструменты в строго предназначенные для них места.
- В лотки для инструментов BIOMET 3i следует помещать только инструменты, производимые или распространяемые компанией BIOMET 3i. Приведенные указания по стерилизации не применимы к лоткам BIOMET 3i, в которых находятся инструменты, не производимые или не распространяемые компанией BIOMET 3i.
- Лотки и кассеты с крышками можно упаковывать в обёрточную бумагу для паровой стерилизации, используя двойное обертывание или схожий метод.
- Лотки и контейнеры можно также помещать в специальный стерилизационный бак с уплотнительной крышкой. Необходимо следовать указаниям производителя бака при установке и замене стерилизационных фильтров в стерилизационных баках.

Паровая стерилизация:

Необходимо стерилизовать инструменты и футляры в соответствии с рекомендованными циклами, приведенными в таблице далее. Рекомендуемые процедуры стерилизации были одобрены компанией BIOMET 3i.

Номер в каталоге (Набор)	Стерилизатор гравитационного типа (полный цикл)			Стерилизатор с возможностью предварительного вакуумирования
	15 мин 132°C до 135°C (270°F до 275°F) Время сушки: 30 мин	20 мин 132°C до 135°C (270°F до 275°F) Время сушки: 30 мин Время охлаждения: 30 мин	40 минут 132°C до 135°C (270°F до 275°F) Время сушки: 30 мин Время охлаждения: 30 мин	4 мин, 4 импульса 132°C до 135°C (270°F до 275°F) Время сушки: 30 мин
SGKIT, SGTIKIT	✓		✓	✓
NPSDK0, NCATD0, NCATD0C			✓	✓
QNTSK20, QNTSK40, QNTSK40U		✓		✓
PSKT01, PSKT10, PSKT20 PSKT30, PSKT30U, PSKT35 PSKT40, PTT100, OST00, OST10, OST20, NTOST0, NTOST0A	✓ *			✓
Все другие наборы	✓			✓
Отдельные инструменты	✓			✓

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Для указанного цикла необходимы дополнительные 30 минут охлаждения.

Указания по хранению:















- Перед хранением инструменты следует полностью высушить. Стерильные упакованные инструменты следует хранить в специально отведенном месте с ограниченным доступом, данное место должно иметь хорошую вентиляцию и обеспечивать защиту от пыли, влаги, насекомых, вредителей и экстремальных перепадов температуры и влажности. Несоблюдение данного указания может привести к коррозии нержавеющей стали.
- Пред открытием следует внимательно осмотреть упаковку стерильных инструментов, чтобы убедиться в ее целостности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо время от времени проверять целостность упаковки. Если упаковка порвана, продырявлена, имеет признаки повреждения или намокла, комплект инструментов следует очистить, переупаковать и стерилизовать.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если обнаружено, что уплотнение крышки или фильтры в стерилизационном баке были открыты или повреждены, следует заменить фильтры и провести повторную стерилизацию инструментов.

Компания BIOMET 3i не имеет возможности контролировать порядок обработки, методы очистки, уровень биологической нагрузки и другие условия в отдельных клиниках, поэтому она не несет ответственности за стерилизацию продукта пользователем даже при соблюдении вышеуказанных указаний.

Данный материал предназначен только для практикующих врачей и специалистов по продажам компании BIOMET 3i. Передача данной информации третьим лицам запрещена. Запрещается полностью или частично использовать, копировать и воспроизводить содержимое данного документа без письменного согласия компании BIOMET 3i и ее уполномоченных представителей.

	Дата производства		Код партии
	Номер в каталоге		Предупреждение, следует обратиться к сопроводительным документам
	Повторная стерилизация запрещена		Только для одноразового применения
	Необходимо следовать указаниям инструкции по эксплуатации www.ifu.biomet3i.com		Стерилизовано гамма-излучением
	Срок годности		Запрещается использовать при повреждении упаковки
	Только по рецепту врача		Официальный представитель в Европе
	Официальный производитель		Нестерильно

P-ZBDINSTRP Версия A D. 05/2017

©2017 BIOMET 3i LLC. Все права защищены

BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 1-800-342-5454
За пределами США: +1-561-776-6700
Факс: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

BIOMET 3i Dental Iberica, S.L. WTC Almeda Park,
Ed. 4, Planta 2 C/Tirso de Molina, 40
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Телефон: +34934705500
Факс: +34 933 717 849