



# SIMPLADENT

ІНФОРМАЦІЯ ВИРОБНИКА щодо підготовки рестерілізуемого медичного обладнання відповідно до EN ISO 17664

Будь ласка, уважно ознайомтесь!

## **Рестерілізуємий медичний інструментарій Simpladent:**

- Інструменти для роботи з абатментами та гвинтами.
- Інструменти для установки імплантату з певним зусиллям і ключі-тріскачки.
- Інструменти для препарування порожнин в кістці (свердла і фрези).
- Гвинти для розширення кістки і дистрактори.
- Гільзи для направлення свердла.
- Абатменти і гвинти, за умови що вони не залишаються у пацієнта в період між візитами і не використовуються для інших пацієнтів. Між прийомами вони повинні зберігатися у лікаря-стоматолога, наприклад, у файлі пацієнта.
- Ручні інструменти для установки імплантатів і препарування кістки.

## **Повторне використання**

Часте повторне використання не впливає і не має обмежень на описану вище продукцію, тому що термін служби визначається зносом і пошкодженням в ході використання.

Лікар-стоматолог несе відповідальність за використання пошкоджених і контамінованих інструментів. Відповідальність виключається при нехтуванні.

## **Правові підстави**

Наступні правові підстави, постанови і рекомендації стосуються описаної вище продукції (Німеччина):

- Medizinproduktgesetz MPG (Постанова про вироби медичного призначення).
- Medizinprodukt - Betreiberverordnung (Постанова про використання виробів медичного призначення).
- Bundesgesundheitsblatt (Федеральний вісник охорони здоров'я) 2001: 44: 111 5-11 26.

Гігієнічні вимоги стосовно обробки виробів медичного призначення (Рекомендації Комісії по санітарним нормам ЛПЗ [Kommission für Krankenhaushygiene] в Інституті Роберта Коха і

Федеральному міністерстві з лікарських засобів та виробів медичного призначення [Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte]).

### **Правова інформація:**

Імпланти та компоненти системи BOI / Diskos повинні використовувати тільки хірурги, які мають дійсну ліцензію відповідно до п.2 Medizinprodukte-BetreibV (Постанова про використання виробів медичного призначення). Це також стосується консультації пацієнтів, яким були встановлені імпланти, або пацієнтів, яким повинні їх поставити.

### **Загальні принципи**

Всі вироби багаторазового використання перед кожним застосуванням повинні бути очищені, продезінфіковані та простерилізовані; це стосується і першого використання продукції, що поставляється у нестерильному вигляді. Для ефективної стерилізації необхідно якісне очищення і дезінфекція. Вказівки щодо проведення спеціального очищення / стерилізації представлені в інструкції по застосуванню. Також слід дотримуватись інструкцій по експлуатації установок. Оскільки лікар-стоматолог несе відповідальність за стерильність інструментів в процесі використання, будь ласка, переконайтеся, що протягом кожного циклу постійно підтримуються параметри, затверджені для установки даної продукції. Прохання також дотримуватись всіх чинних правових та санітарно-гігієнічних норм стоматологічної практики та стоматологічної клініки.

Зокрема, це стосується різних керівництв по ефективній інактивації пріонів.  
**Важливо:** При роботі із забрудненим інструментарієм завжди використовуйте захисні рукавички задля Вашої власної безпеки!

- Ніколи не слід одночасно дезінфікувати, очищати або стерилізувати інструменти, виготовлені з різних матеріалів. Це відноситься і до очищення за допомогою ультразвуку.
- Під час механічного очищення інструменти слід розташовувати таким чином, щоб вони не контактували між собою, тому що в іншому випадку існує ризик їх пошкодження.
- Такі інструменти, як ключі-тріскачки, трепан-дрилі, викрутки і т.д., необхідно розібрати на складові частини, які слід дезінфікувати, очищати і стерилізувати окремо.
- Ці інструменти слід зберігати у розібраному вигляді до наступного використання.

### **Догляд за хірургічними інструментами, що виготовлені зі сталі**

При недостатньому або неправильному догляді інструменти з хірургічної сталі можуть бути пошкоджені. Для обробки хірургічної сталі слід використовувати тільки розчинники, представлені на ринку. Якщо є сумніви, зв'яжіться з представником компанії Simpladent GmbH.

*Не рекомендується використовувати:*

- дезінфектант / миючий засіб з високим вмістом хлору;
- дезінфектант / миючий засіб з високим вмістом щавлевої кислоти.

*Для обробки інструментів з кольоровим маркуванням не рекомендується використовувати:*

- розчинники, дезінфектанти / миючі засоби, що містять згадані вище компоненти, з занадто високою концентрацією;
- занадто високу температуру при механічному очищенні та стерилізації; не вище 135 ° С.

## **Умови**

Грубі забруднення повинні бути видалені з продукції відразу ж після використання (протягом максимум 1-2 годин). Не допускайте висихання залишків після хірургічного втручання (кров, секрет, залишки тканин) на інструментарії. Інструменти повинні бути поміщені в дезінфікуючий розчин відразу ж після операції. Для тимчасового зберігання та до проведення дезінфекції / очищення відразу ж після використання інструменти можна помістити в тимчасову ємність з використанням відповідного засобу для очищення / дезінфекції. Інструменти слід очистити від забруднення під проточною водою або за допомогою відповідного дезінфікуючого розчину; дезінфектант не повинен містити альдегід (в іншому випадку відбудеться фіксація крові і забруднення), повинна бути доведена його ефективність (наприклад, DGHM [Німецьке товариство гігієни та мікробіології] / затверджено FDA і маркою CC), дезінфектант повинен бути придатний для дезінфекції інструментів і сумісний з матеріалами, з яких вони виготовлені (див. розділ «Сумісність матеріалів»).

Дотримуйтесь інструкцій по використанню дезінфектанту. Для ручного видалення забруднень використовуйте тільки чисту м'яку щітку або тканину, яка призначена спеціально для цього. Ніколи не використовуйте металеві щітки або металеві мочалки.

- Зверніть увагу, що дезінфектанти для кондиціонування використовуються тільки для особистого захисту і не можуть замінити етап дезінфекції, який необхідно проводити після очищення.
- Ніколи не залишайте інструменти мокрими або вологими на тривалий період часу.
- Очищення поіржавілих, іржавих інструментів слід проводити за допомогою ультразвуку. Якщо корозію неможливо видалити, інструмент слід вилучити і більше не використовувати.
- Включення повинні бути ретельно видалені за допомогою нейлонових щіточок.
- Включення крові можуть також бути розчинені з використанням перекису водню 3%.
- Залишки дезінфікуючого засобу на інструментах можуть бути вилучені шляхом кількаразового промивання водою.

## **Очищення / дезінфекція**

Для очищення і дезінфекції компанія Simpladent рекомендує використовувати:

дезінфікуючий розчин для інструментів (час реакції з високим бактеріальним навантаженням 15 хвилин при концентрації 3%) або дезінфікуючий розчин для свердел (час реакції з високим бактеріальним навантаженням 15 хвилин).

При використанні інших засобів для очищення та дезінфекції переконайтеся:

- що продукція підходить для очищення та дезінфекції інструментів;
- що засіб для очищення та дезінфекції - якщо це може бути застосовано - підходить для очищення за допомогою ультразвуку (тобто не піниться);
- що використовується засіб для очищення та дезінфекції з доведеною ефективністю (наприклад, схвалений DGHM або затверджений FDA і CE);
- що хімічні речовини, щовикористовуються, сумісні з інструментами; перевагу слід віддати лужним розчинам для очищення. Передумовою для використання комбінованого засобу для очищення / дезінфекції є дуже низька контамінація (немає видимих забруднень) в зв'язку з ефективним попереднім очищенням інструментів. Слід суворо дотримуватись концентрації та часу реакції, що задані виробником засобу для очищення / дезінфекції.

Використовуйте тільки свіжо приготовані розчини, стерильну або з низьким вмістом бактерій (макс. 10 мікроорганізмів / мл) і низьким рівнем ендотоксину (макс. 0,25 од ендотоксину / мл) воду (наприклад, aquapurificata), і тільки відфільтроване повітря для сушіння. Інструменти, які не можна автоклаувати, слід дезінфікувати перед кожним використанням.

### **Процес: Очищення та дезінфекція**

**Автоматичне очищення в установці для очищення та дезінфекції в поєднанні з миючим засобом, рекомендованим виробником.**

#### **Порядок дій:**

Розмістіть інструменти таким чином, щоб рідина могла витікати з дренажних трубочок і глухих отворів. Встановіть цикл і дотримуйтесь відповідних часових рамок для миття та полоскання, рекомендованих виробником. При вилученні інструментів очищені елементи слід перевірити на предмет наявності видимих забруднень. При необхідності слід повторити цикл або провести очищення вручну.

#### **Ручне очищення**

**1.** Ретельно видаліть засіб для очищення / дезінфекції з інструментів, промивши їх водою і при необхідності використовуйте м'яку нейлонову щітку. Ультразвукове очищення: Розмістіть елементи в ємності, уникайте акустичних тіней. Додайте ферментний препарат для очищення в воду тазанурте компоненти в ультразвуковий очищувач (35-40 кГц) при температурі 40-50°C на 3 хвилини. Переконайтеся, що компоненти повністю занурені в воду, без бульбашок.

2. Потім вийміть інструменти з миючого розчину і ретельно промийте їх (протягом мінімум 1 хв.) під проточною водою. На цьому етапі, якщо це можливо, використовуйте повністю опріснену воду.

3. Потім просушіть інструменти за допомогою стиснутого повітря.

4. Візуально перевірте інструменти та за необхідності повторіть процес очищення.

5. Після цього якомога швидше упакуйте інструменти (див. Розділ «Пакування»). У разі необхідності знову просушіть в чистому місці).

6. Задokumentуйте затвердження.

### **Механічне очищення**

Очищення, дезінфекція та сушка відповідно до DIN EN ISO 15883-1 2006 і DIN EN 15883: 2006.

*Попереднє очищення:* помістіть розбірні інструменти в ємність з холодною водою на 5 хвилин. Потім очистіть розбірні частини інструментів м'якою нейлоною щіткою під струменем води, щоб видалити грубі забруднення.

*Механічне очищення:* наприклад, з використанням пристрою Miele 8535 CD при температурі 55 ° C протягом 5 хвилин (програма Vario TD) з ферментативним очищенням.

### **Важливі моменти**

- Всі інструменти після очищення необхідно стерилізувати.
- При стерилізації в автоклаві без програми сушіння інструментів, що складаються з декількох частин, важливо, щоб інструменти завжди стерилізувалися в розібраному стані!
- Після стерилізації необхідно завжди перевіряти інструменти на предмет наявності іржі.
- Після стерилізації градування інструментів повинно бути чітко видимим, в іншому випадку їх слід замінити.
- Перед використанням в перший раз нові інструменти повинні бути очищені і простерилізовані без упаковки.
- Дуже важлива підготовка всіх інструментів з порожнинами. Особливо це стосується свердел з внутрішнім охолодженням, інструментів для установки імплантатів та інструментів з глухими отворами.

Оскільки в свердлах з внутрішнім охолодженням неможливо перевірити порожнини для водопостачання, а кісткова стружка і сміття можуть переноситися від пацієнта до пацієнта, ми рекомендуємо використовувати ці інструменти тільки однократно або виключно при роботі з одним пацієнтом. Необхідно переконатися, що порожнини всіх інших інструментів повністю очищені. Всі інструменти для встановлення імплантатів, що складаються з різних частин, необхідно розібрати для очищення, якщо це можливо.

### **Контроль**

Після очищення й очищення / дезінфекції перевірте всі інструменти на предмет корозії, пошкодження поверхні, зазубрин, порушення форми (наприклад, зігнуті і не концентрично обертові інструменти, пошкодження або тупі леза), а також забруднення. Відмовтеся від використання будь-яких пошкоджених інструментів. Слід провести повторне очищення та дезінфекцію інструментів, які все ще забруднені. Потім перевірте функцію та цілісність інструментів. Немає необхідності застосовувати засоби для догляду (наприклад, масло) для інструментів, абатментів або гвинтів.

### **Спеціальні аспекти спостереження свердел і фрез**

Ріжучі інструменти використовуйте максимум 10 разів. Після кожного використання ретельно перевіряйте чистоту цих інструментів (в тому числі ділянки свердел для внутрішнього охолодження) і гостроту лез. Зношування свердел залежить від твердості кістки. У разі сумнівів, свердла слід використовувати тільки один раз. Якщо верхівка пошкоджена, існує значна втрата ріжучої здатності. При догляді за свердлом дуже важливо дотримуватися наступних моментів:

- Під час операції свердло слід акуратно помістити в лоток, який може бути заповнений фізіологічним розчином. Свердла не слід зберігати в фізіологічному розчині більше 1 години, щоб уникнути корозії;
- Не кидайте свердла безпосередньо верхівкою вниз;
- Свердла не повинні контактувати між собою під час очищення за допомогою ультразвуку.

### **Пакування**

Відсортувати інструменти в лотку для стерилізації, а потім упакувати їх в одноразову упаковку для стерилізації (одинарна або подвійна упаковка) і / або контейнер для стерилізації, який:

- відповідає вимогам DIN EN 868-2ff / DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607;
- підходить для стерилізації паром (термостійкий до мін. 137 ° C (279 ° F), адекватної проникності пари);
- забезпечує адекватний захист інструментів і стерилізаційної упаковки від механічних пошкоджень;
- регулярно обслуговується відповідно до інструкцій виробника (по стерилізації контейнерів).

### **Стерилізація**

*Метод:* фракційна стерилізація з попереднім вакуумуванням (відповідно до ISO 17665 або ISO 13060) в пристрої, який відповідає вимогам EN 285.

*Температура:* Нагрійте до 132 ° C, макс. 137 ° C.

*Тиск:* 3 етапи попереднього вакууму з тиском мін. 60 миллибар.

*Час утримання:* не менше 3 хв. при температурі 132 ° C.

*Час висихання:* не менше 10 хв.

Після стерилізації перевірте наявність пошкоджень стерильної упаковки інструментів, перевірте показники стерилізації. Щоб уникнути фарбування і корозії, пар не повинен містити ніяких компонентів. Тому необхідно ретельно видалити дезінфектант. Рекомендований поріг меж інгредієнтів для питної води та конденсату визначено в EN 285. Не рекомендується застосовувати стерилізацію за допомогою гарячого повітря і / або стерилізатори зі скляними кульками, тому що високі температури затуплюють ріжучі поверхні свердел. Інструменти повинні бути стерилізовані в лотках рекомендованих виробниками автоклавів, а якщо немає, то в спеціальному лотку для даної системи інструментів.

### **Умови зберігання**

Після стерилізації інструменти повинні зберігатися в сухому вигляді та без пилу в стерильній упаковці. Інструменти також повинні бути захищені від сонячного світла і тепла. Максимальний термін зберігання (термін дії) залежить від кількох факторів і повинен бути визначений і затверджений користувачем.

### **Інформація про обробку інструментів, що складаються з декількох частин:**

Перед стерилізацією необхідно розібрати інструменти, що складаються з декількох частин. Зверніть увагу на схему нижче.

RAT2: розкрутіть гвинт і витягніть стрижень-штовхач. Стрижень-штовхач і корпус (внутрішній і зовнішній) слід ретельно очистити, а потім висушити. Окремі компоненти ключа-тріскачки запечатуються разом в упаковку і стерилізуються. Переконайтеся, що сторона паперу для стерилізації розміщена таким чином, щоб водяна пара могла випаровуватися, і ключ або його частини не перебувають у воді. Після стерилізації, як правило, безпосередньо перед початком імплантації, ключ-тріскачку необхідно змастити тонким шаром силіконового масла і знову розібрати. Перед початком операції слід перевірити функцію.

### **Застереження**

Нам не відомі будь-які застереження, за умови, що виконуються інструкції по застосуванню даних засобів медичного призначення, а також використовуються відповідні засоби для очищення та дезінфекції.

**Компанія Simpladent GmbH** залишає за собою право вносити зміни в дизайн продуктів і компонентів або їх упаковку, адаптувати інструкції із застосування, а також переглядати ціни і умови постачання. Відповідальність обмежується при використанні дефектної продукції. Будь-які подальші претензії виключаються.

Додаткова інформація про підготовку медичних продуктів доступна за інтернет-адресою [www.rki.de](http://www.rki.de) або [www.aki.org](http://www.aki.org).

**Переглянуто:** червень 2017 року.

## Умовні позначення



Виробник



Дата виготовлення



Ознайомлення з інструкціями для застосування



Використати до



Номер за каталогом



Номер партії



Не стерильне



Не допускати впливу сонячного світла



Температурне обмеження



Берегти від вологи



Не використовувати при пошкодженні упаковки



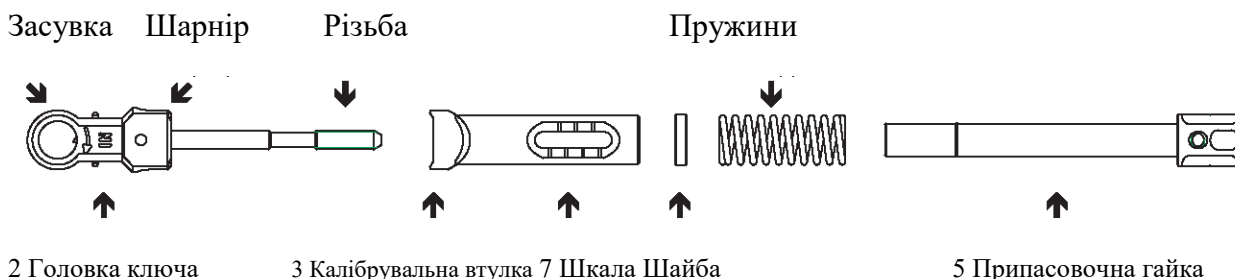
Зберігати у щільно закритій упаковці

Rx only

Придбання даного виробу доступне виключно лікарям або іншому кваліфікованому медичному персоналу або відповідно до їх приписів

## Схематична діаграма TW / TW2 ключа-тріскачки

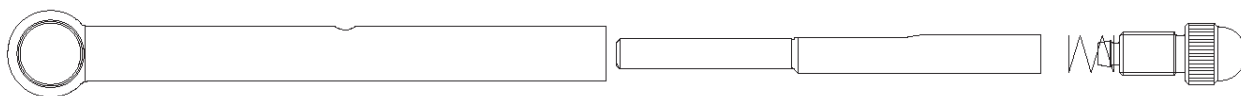
Після використання інструмент необхідно розібрати на окремі частини. Для того щоб його розібрати, немає необхідності використовувати додаткові пристосування.



Попередньо очистіть окремі частини під проточною холодною водою за допомогою м'якої щітки. Не дозволяйте залишкам крові і іншим прилиплим відкладенням висихати на цих частинах.

## Схема ключа RAT2

Після використання інструмент необхідно розібрати на окремі частини. Для того щоб його розібрати, немає необхідності використовувати додаткові пристосування.



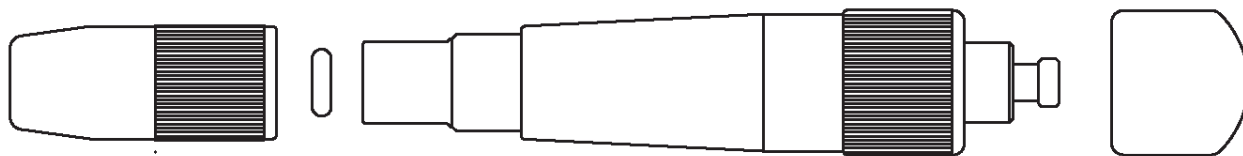
Попередньо очистіть окремі частини під проточною холодною водою за допомогою м'якої щітки. Не дозволяйте залишкам крові і іншим прилиплим відкладенням висихати на цих



частинах. Ключ слід автоклаувувати в розібраному вигляді та зібрати знову безпосередньо перед використанням.

### Схема ручки-тримача PEP 311430 (можна розібрати)

Після використання інструмент необхідно розібрати на окремі частини. Для того щоб його розібрати, немає необхідності використовувати додаткові пристосування.



Попередньо очистіть окремі частини під проточною холодною водою за допомогою м'якої щітки. Не дозволяйте залишкам крові і іншим прилиплим відкладенням висихати на цих частинах. Ручку слід автоклаувувати в розібраному вигляді та зібрати знову безпосередньо перед використанням.

### Схема ручки-тримача PEP 311431 (не можна розібрати)



Попередньо очистіть окремі частини під проточною холодною водою за допомогою м'якої щітки. Не дозволяйте залишкам крові і іншим прилиплим відкладенням висихати на ручці-тримачі. Ручка слід ретельно очистити вручну, за допомогою ультразвуку перед проведенням механічного очищення.

Ручне очищення, в тому числі і за допомогою ультразвуку (див. вище) і механічне очищення, слід виконувати в певній послідовності.



**Сімпладент ГмбХ**  
Дорфплатз 11 Ч – 8637 Гоммісвальд,  
Швейцарська Конфедерація  
**Simpladent GmbH**  
Dorfplatz 11 CH-8737  
GommiswaldSwitzerland  
Tel. +41 (0)55 293 23 70  
Fax +41 (0)55 293 23 00  
[simpladent@implant.com](mailto:simpladent@implant.com)  
[www.simpladent-implants.com](http://www.simpladent-implants.com)

**Уповноважений представник в  
Україні:**  
ТОВ «ІМПЛАНТ КОМПАНІЯ»  
08325, Київська область, Бориспільський  
район, село Щасливе, вулиця Лесі  
Українки, будинок 14  
Тел. +38 044 227 77 14;  
+38 067 235 55 77.  
Електронна адреса: [contact@ihdedental.ua](mailto:contact@ihdedental.ua)

**Дистриб'ютор**  
SIMPLADENT Implant Solutions Private Limited  
Shop No. 110 & 111  
F.F. Vardhman Geedee Plaza, Plot No. 10  
Sector-12, Dwarka, New Delhi-110075  
Тел. 011 657 875 27  
Е-мейл: omsaidental@yahoo.com

