

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ И НАБОРОВ BIOMET 3i

На хирургических инструментах и футлярах для них со временем могут появиться повреждения. Они возникают по целому ряду причин, в том числе вследствие длительного или неправильного использования, а также небрежного или неумелого обращения. Чтобы избежать снижения эффективности инструментов, обращаться с ними следует осторожно. Для сохранения качества хирургических инструментов необходимо соблюдать стандартизированный протокол очистки и стерилизации.

В этом документе приведены рекомендуемые процедуры очистки и стерилизации для всех наборов BIOMET 3i и находящихся в них инструментов. Кроме того, как указано в Разделе G, Инструкции по комбинированной очистке и дезинфекции инструментов применимы к инструментам BIOMET 3i и Zimmer Dental.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Все сотрудники медицинского учреждения, которые работают с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями, должны соблюдать общие меры предосторожности. Необходимо с осторожностью обращаться с инструментами, имеющими острые концы или режущие края.
- Во время работы с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, изделиями и оборудованием или их обработки необходимо носить средства индивидуальной защиты (СИЗ). К СИЗ относятся медицинский халат, маска, очки или лицевой щиток, перчатки и бахилы.
- При ручной очистке **нельзя** пользоваться металлическими щетками или мочалками. Они повреждают поверхность и покрытие инструментов. Загрязнения следует удалять с помощью мягкой нейлоновой щетки или ершика для чистки труб.
- Для очистки рекомендуется использовать моющие средства, содержащие ПАВ с низким пенообразованием, позволяющие четко видеть инструменты, находящиеся в чистящем растворе. При ручной очистке щетками инструменты следует держать ниже уровня поверхности чистящего раствора, чтобы предотвратить образование аэрозолей и брызг — потенциальных распространителей загрязнений. Во избежание накопления остатков моющих средств необходимо тщательно смывать их с поверхностей инструментов.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** складывать инструменты друг на друга и укладывать тяжелые изделия на хрупкие.
- Высохшие загрязненные хирургические инструменты сложнее очистить. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** оставлять загрязненные инструменты сохнуть перед обработкой. Все последующие шаги по очистке и стерилизации проще выполнить, если кровь, биологические жидкости, остатки кости и тканей, солевые и дезинфицирующие растворы не успели высохнуть на использованных инструментах.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** класть инструменты после использования обратно в контейнер, пока они не будут тщательно очищены в соответствии с изложенной ниже процедурой очистки.
- Солевые средства и средства для очистки и дезинфекции, содержащие альдегид, ртуть, активный хлор, хлорид, бром, бромид, йодид или йод, вызывают коррозию, поэтому использовать их нежелательно. Инструменты нельзя помещать в раствор Рингера или держать в нем.
- После многочисленных циклов стерилизации эффективность внутренней ирригационной системы сверел может снизиться.
- В футлярах и контейнерах BIOMET 3i должны храниться только изделия, изготовленные и (или) распространяемые компанией BIOMET 3i. Эти валидизированные инструкции по обработке не применяются к контейнерам и футлярам BIOMET 3i, в которых хранятся изделия, изготовленные и (или) распространяемые не компанией BIOMET 3i.
- Если не указано иное, наборы и инструменты **НЕ** являются стерильными. Перед использованием их необходимо тщательно очистить и стерилизовать.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** стерилизовать футляр с инструментами или отдельные инструменты в скоростном автоклаве.
- Футляры для инструментов, не упакованные в пакет или бумагу для стерилизации, **НЕ** сохраняют стерильность.
- Описанные процедуры **НЕ** распространяются на электроприборы.
- Разборные инструменты следует разобрать перед проведением очистки и стерилизации. Необходимо соблюдать осторожность во избежание утери мелких деталей.
- Пользователь/техник должен соблюдать местные законы и правила в странах, где установлены более строгие требования к обработке, чем описанные в данном руководстве.

Рекомендуемые процедуры по очистке и стерилизации хирургических инструментов и наборов инструментов

Для сохранения качества инструментов BIOMET 3i необходимо соблюдать следующие процедуры валидизированного процесса очистки и валидизированных циклов стерилизации BIOMET 3i.

A. Материалы, необходимые для выполнения процедур:

Растворы

- рН-нейтральное моющее средство или специальный раствор для очистки
- Моющее средство с протеолитическим ферментом
- Водопроводная вода
- Очищенная вода

Инструменты

- СИЗ: средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки, фартук и т. д.)
- Стеклые лабораторные стаканы
- Щетки разных размеров с мягкой щетиной
- Длинная щетка с нейлоновой щетиной (ершик для чистки труб)
- Бумага или пакеты, пригодные для использования в автоклаве

Оборудование

- Установка для ультразвуковой очистки
- Автоклав
- Автоматический термодезинфектор (для автоматической очистки и дезинфекции)

B. Ограничения:

- Для очистки изделий BIOMET 3i многоразового применения рекомендуется использовать рН-нейтральные, ферментативные и щелочные ($\text{pH} \leq 12$) чистящие средства. Щелочные средства с $\text{pH} \leq 12$ можно использовать для очистки инструментов из нержавеющей стали и полимеров в странах, где это требуется по закону или местным правилам, либо в случае вероятности распространения прионных заболеваний, таких как трансмиссивные губчатые заболевания головного мозга и болезнь Крейтцфельда-Якоба. **Крайне важно надлежащим образом нейтрализовать щелочные чистящие средства и полностью удалить их с инструментов.**
ПРИМЕЧАНИЕ. Режущие инструменты после обработки щелочными моющими средствами необходимо тщательно проверять на наличие повреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. Важно подобрать ферментативные растворы, специально предназначенные для расщепления крови, биологических жидкостей и тканей. Ферментативные растворы, предназначенные для расщепления фекалий и других органических загрязнений, могут быть непригодными для очистки инструментов BIOMET 3i.
- Чтобы тщательно очистить многокомпонентные инструменты, их по возможности следует разобрать. Необходимость в разборке в соответствующих случаях, как правило, очевидна. Необходимо соблюдать осторожность во избежание утери мелких деталей.
- Непосредственно после использования загрязненные инструменты следует убрать из металлического или полимерного контейнера и увлажнить, чтобы загрязнения не высохли до транспортировки в зону обработки для осуществления ручной и (или) автоматизированной очистки. Не очищайте загрязненные инструменты в полимерных или металлических контейнерах.
ПРИМЕЧАНИЕ. Любое неиспользованное одноразовое изделие, контактировавшее с костями, тканями, кровью и другими биологическими жидкостями, нельзя подвергать повторной обработке. Такие изделия подлежат утилизации.
- Для мытья инструментов нежелательно использовать жесткую воду. Для первичного ополаскивания подойдет более мягкая водопроводная вода. Во время окончательной промывки во избежание образования минеральных отложений на инструментах следует использовать очищенную воду (например, ультрафильтрованную, обратнoосмотическую, деионизированную, дистиллированную или воду с эквивалентной степенью очистки).
- Не допускайте высыхания на поверхности неочищенных инструментов физиологического раствора, крови, биологических жидкостей, тканей, костных фрагментов и других инородных частиц органического происхождения. Если очистка откладывается, поместите использованные инструменты в контейнер (например, стеклянный стакан), заполненный очищенной водой.
ПРИМЕЧАНИЕ. Замачивание в растворах протеолитических ферментов и других растворах для предварительной промывки облегчает очистку сложных инструментов и труднодоступных элементов изделий (например канюлированных, трубчатых конструкций и т. д.). Эти ферментативные растворы, а также ферментативная пена-спрей способны разрушить белковые отложения и тем самым предотвратить высыхание крови и белковых веществ на поверхности инструментов. Во время приготовления и применения этих растворов необходимо точно соблюдать инструкции их изготовителя.
- Перед первым использованием пустой контейнер для мойки стоматологических инструментов (ZBDWT01) следует обработать в соответствии с этапами, описанными в разделе F или разделе G настоящего документа.

- Инструменты многоразового использования, помещенные в контейнер для мойки стоматологических инструментов (ZBDWT01), можно очищать и дезинфицировать с помощью автоматического термодезинфектора. Для инструментов, размер которых препятствует помещению в контейнер для мойки стоматологических инструментов, можно использовать сетчатую корзину подходящего размера.
- **Не** выполняйте стерилизацию инструментов в контейнере для мойки стоматологических инструментов. Инструменты должны быть завернуты по отдельности или размещены в хирургическом контейнере, как описано в разделе I или в разделе J. Инструменты следует стерилизовать с соблюдением условий, указанных в разделе K настоящего документа.
- Для оптимального результата следует очищать инструменты в течение 30 минут использования или сразу после того, как их достали из раствора. Это сведет к минимуму риск высыхания загрязнений на неочищенных инструментах.
- Многократная обработка в соответствии с инструкциями, представленными в этом руководстве, оказывает минимальное влияние на инструменты многоразового использования, если не указано иное. Срок службы инструментов из нержавеющей стали и других металлических хирургических инструментов, как правило, определяется степенью износа и повреждениями при целевом использовании в хирургической практике, а не процессом обработки.

C. Подготовка моющих средств:

- Рекомендуется применять вещества с нейтральным pH, а также ферментативные и щелочные моющие средства, содержащие ПАВ с низким пенообразованием.
- Щелочные средства с $pH \leq 12$ допускается использовать в странах, где такое требование установлено законом или предписаниями местных органов власти. После применения щелочных средств инструменты необходимо обработать нейтрализатором и (или) тщательно промыть.
- Следует использовать только средства с доказанной эффективностью (одобренные агентством FDA, включенные в список VАН или отмеченные маркировкой CE). Ввиду большого разнообразия существующих моющих и дезинфицирующих средств компания BIOMET 3i не рекомендует к использованию какую-то конкретную марку.
- При приготовлении всех чистящих растворов необходимо следовать указаниям изготовителя относительно пропорций и температуры. Для приготовления чистящих средств можно использовать смягченную водопроводную воду. Для достижения оптимальной эффективности чистящих средств рекомендуется соблюдать указания относительно температуры.
- Сухие порошкообразные моющие средства перед использованием следует полностью растворить, чтобы добиться необходимой концентрации, а также избежать окрашивания или коррозии инструментов.
- Когда используемый раствор станет слишком грязным (помутнеет и (или) окрасится кровью), следует приготовить свежий.

D. Варианты очистки (дезинфекции):

Методика	Описание	Раздел
Инструкции по интенсивной ручной очистке инструментов	Замачивание в ферментативном или щелочном растворе, очистка с последующей ультразвуковой обработкой.	E
Инструкции по интенсивной ручной очистке контейнеров	Замачивание в ферментативном или щелочном растворе, очистка.	F
Инструкция по комбинированной очистке и дезинфекции инструментов	Замачивание в ферментативном растворе и очистка с ультразвуковой обработкой или замачивание в щелочном растворе и ультразвуковая обработка с последующим циклом обработки в автоматическом аппарате для мойки (дезинфекции).	G

- Компания BIOMET 3i рекомендует использовать процедуры интенсивной ручной очистки для инструментов (раздел E) и контейнеров (раздел F).
- В учреждениях, где местные нормативные и правовые акты требуют выполнения дезинфекции инструментов перед их стерилизацией, можно использовать метод комбинированной очистки и дезинфекции. Инструкция по комбинированной очистке и дезинфекции инструментов с использованием контейнера для мойки стоматологических инструментов (ZBDWT01) в цикле автоматического аппарата для мойки/дезинфекции валидирована для инструментов BIOMET 3i и Zimmer Dental.

Е. Инструкции по интенсивной ручной очистке инструментов:

1. Полностью погрузите инструменты в ферментативный или щелочной раствор ($\text{pH} \leq 12$) и оставьте на 20 минут. Аккуратно почистите изделие щеткой с мягкой нейлоновой щетиной, пока не удалите все видимые загрязнения. Особо тщательно необходимо удалять загрязнения из всех щелей, полостей, сопряженных поверхностей, соединительных сегментов и других трудно поддающихся очистке элементов. Полости следует прочищать длинной тонкой щеткой с мягкой щетиной (то есть ершиком для чистки труб).
2. Извлеките инструменты из ферментативного или щелочного раствора и промывайте в очищенной воде в течение не менее 3 минут. Особенно старательно и тщательно промойте полости, отверстия и прочие труднодоступные участки.
3. Приготовьте чистящее средство с нейтральным pH в устройстве для обработки ультразвуком. Полностью погрузите инструменты в чистящий раствор и обрабатывайте ультразвуком в течение 10 минут при 40–50 кГц.
4. Извлеките инструменты из чистящего раствора и промывайте в очищенной воде в течение не менее 3 минут. Особенно старательно и тщательно промойте полости, отверстия и прочие труднодоступные участки.
5. Повторите обработку ультразвуком и промывку, как описано в пунктах 3 и 4 выше.
6. Удалите избыток влаги с инструмента чистой впитывающей безворсовой тряпкой.
7. Внимательно осмотрите каждое изделие — убедитесь, что все видимые загрязнения устранены. При обнаружении загрязнения повторите процесс очистки.

Ф. Инструкции по интенсивной ручной очистке контейнеров:

1. Полностью погрузите контейнеры в ферментативный или щелочной раствор ($\text{pH} \leq 12$) и оставьте на 20 минут. Аккуратно почистите изделие щеткой с мягкой нейлоновой щетиной, пока не удалите все видимые загрязнения. Особо тщательно необходимо удалять загрязнения из всех щелей, полостей, сопряженных поверхностей, соединительных сегментов и других трудно поддающихся очистке элементов. Полости следует прочищать длинной тонкой щеткой с мягкой щетиной (то есть ершиком для чистки труб).
2. Извлеките контейнеры из ферментативного или щелочного раствора и промывайте в очищенной воде в течение не менее 3 минут. Особенно старательно и тщательно промойте полости, отверстия и прочие труднодоступные участки.
3. Удалите избыток влаги с инструмента чистой впитывающей безворсовой тряпкой.
4. Внимательно осмотрите каждое изделие — убедитесь, что все видимые загрязнения устранены. При обнаружении загрязнения повторите процесс очистки.

Г. Инструкция по комбинированной очистке и дезинфекции инструментов:

ПРИМЕЧАНИЕ. Этот раздел применяется к инструментам BIOMET 3i и Zimmer Dental.

1. Полностью погрузите инструменты в раствор фермента или щелочи ($\text{pH} \leq 12$) на 10 минут. В течение этого времени их следует подвергать обработке ультразвуком с частотой 40–50 кГц. Аккуратно почистите изделие щеткой с мягкой нейлоновой щетиной до удаления всех видимых загрязнений. Особо тщательно необходимо удалять загрязнения из всех щелей, полостей, сопряженных поверхностей, соединительных сегментов и других трудно поддающихся очистке элементов. Полости следует прочищать длинной тонкой щеткой с мягкой нейлоновой щетиной (например ершиком для чистки труб).
2. Достаньте инструменты из моющего раствора и прополощите в дистиллированной воде в течение как минимум 1 минуты. Особенно старательно и тщательно промойте полости, глухие отверстия и прочие труднодоступные участки.
3. Поместите инструменты в надлежащие места контейнера для мойки стоматологических инструментов (ZBDWT01) и выполните обработку в стандартном цикле очистки инструментов автоматического аппарата для мойки (дезинфекции). Для инструментов, размер которых препятствует помещению в контейнер для мойки стоматологических инструментов, можно использовать сетчатую корзину подходящего размера. Для достижения тщательной очистки и дезинфекции необходимо обеспечить выполнение следующих минимальных условий:

Таблица 1. Типовой цикл автоматического аппарата для мойки (дезинфекции) хирургических инструментов, используемый в США

Этап	Описание
1	Предварительная промывка в течение 2 минут под холодной проточной водой
2	20-секундная обработка ферментативным спреем и горячей проточной водой
3	Замачивание в ферментативном растворе на 1 минуту
4	Промывка под холодной проточной водой в течение 15 секунд (2 раза)
5	Промывка моющим средством и горячей проточной водой в течение 2 минут (64–66 °C/146–150 °F)
6	Промывка под горячей проточной водой в течение 15 секунд
7	Термическая промывка в течение 2 минут (80–93 °C/176–200 °F)
8	Промывка очищенной водой с дополнительной смазкой в течение 10 секунд (64–66 °C/146–150 °F)
9	Сушка горячим воздухом в течение 7–30 минут (116 °C/240 °F)

Таблица 2. Типовой цикл автоматического аппарата для мойки (дезинфекции) хирургических инструментов, используемый в странах Европы

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной проточной водой в течение 5 минут
2	Промывка щелочным чистящим средством при температуре 55 °C в течение 10 минут
3	Промывка нейтрализатором в течение 2 минут
4	Промывка холодной проточной водой в течение 1 минуты
5	Дезинфекция при температуре 93 °C с помощью горячей очищенной воды до достижения A0 3000 (примерно 10 минут)
6	Сушка горячим воздухом при температуре 110 °C в течение 40 минут

ПРИМЕЧАНИЕ. Неукоснительно придерживайтесь инструкций изготовителя аппарата для мойки (дезинфекции). Применяйте только те чистящие средства, которые рекомендованы для данного типа аппаратов для мойки (дезинфекции). Необходимо использовать только аппараты для мойки (дезинфекции) с доказанной эффективностью (например, отмеченные маркировкой CE, одобренные FDA и прошедшие валидацию в соответствии со стандартом ISO 15883).

Н. Проверка на предмет износа и повреждения:

- Осмотрите все изделия, чтобы убедиться в полноте их комплектации, выявить признаки повреждений и (или) чрезмерного износа (например, следы коррозии или ржавчины на поверхности инструмента, износ или структурное повреждение, частичная и полная поломка). В случае повреждений или износа, которые могут ухудшить работу инструмента, свяжитесь с представителем компании BIOMET 3i, чтобы произвести замену.

И. Упаковка отдельных инструментов:

- Отдельные инструменты следует упаковать в медицинский пакет или бумагу для стерилизации, которые соответствуют рекомендованным условиям паровой стерилизации, приведенным в таблице ниже. Убедитесь, что изделие можно свободно разместить в пакете или бумаге и при этом оно не нарушит их герметизацию и целостность.
- Для упаковки отдельных инструментов можно использовать стандартный медицинский оберточный материал для стерилизации паром. Для упаковки необходимо использовать двойной метод упаковки ААМІ либо аналогичный.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если используется упаковка для стерилизации, на ней не должно быть остатков моющего средства. Не рекомендуется использовать многоразовую упаковку.

Ж. Упаковка наборов инструментов в контейнерах и футлярах BIOMET 3i:

- При необходимости соберите хирургический набор (контейнер) и поместите чистые инструменты в предназначенные для них места. В местах, предназначенных для определенных инструментов, следует размещать только соответствующие инструменты.
- В контейнерах с инструментами BIOMET 3i должны храниться только изделия, изготовленные и (или) распространяемые компанией BIOMET 3i. Эти валидизированные инструкции по обработке не применяются к контейнерам BIOMET 3i, в которых хранятся изделия, изготовленные и (или) распространяемые не компанией BIOMET 3i.
- Контейнеры и футляры с крышками можно завернуть в стандартный медицинский материал для стерилизации паром, используя двойной метод упаковки ААМІ или аналогичный.
- Контейнеры и футляры с крышками также можно поместить в одобренный контейнер с герметичной крышкой для стерилизации. При установке и замене стерилизационных фильтров в контейнерах для стерилизации следуйте указаниям производителя.

К. Паровая стерилизация:

Стерилизуйте футляр и инструменты в соответствии с рекомендуемыми циклами, приведенными в таблице ниже. Рекомендуемые способы стерилизации были валидизированы компанией BIOMET 3i.

Номер по каталогу (набор)	Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха (полный цикл)			Стерилизатор с предварительным вакуумом (HI-VAC)
	15 минут 132–135 °C (270–275 °F) Время сушки 30 минут	20 минут 132–135 °C (270–275 °F) Время сушки 30 минут Время остывания 30 минут	40 минут 132–135 °C (270–275 °F) Время сушки 30 минут Время остывания 30 минут	4 минуты, 4 импульса 132–135 °C (270–275 °F) Время сушки 30 минут
SGKIT, SGTIKIT			X	X*
NPSDK0, NCATD0, NCATD0C			X	X
QNTSK20, QNTSK40, QNTSK40U		X		X
PSKT01, PSKT10, PSKT20, PSKT30, PSKT30U, PSKT35, PSKT40, PTT100, OST00, OST10, OST20, NTOST0, NTOST0A	X*			X
Все остальные наборы	X			X
Отдельные инструменты	X			X

*ПРИМЕЧАНИЕ. Для указанного цикла требуется дополнительное остывание на протяжении 30 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выборе давления, создаваемого при указанных циклах стерилизации, следует строго соблюдать инструкции производителя автоклава. Ответственность за определение и валидацию величины давления, необходимого для проведения стерилизации, лежит на производителе автоклава.

Л. Инструкции по хранению:

- Перед отправкой на хранение инструменты необходимо полностью высушить. Стерильные упакованные инструменты следует хранить в специально отведенном месте с хорошей вентиляцией и ограниченным доступом, которое обеспечит защиту от пыли, влаги, насекомых и паразитов, а также от перепадов температуры и влажности. Невыполнение этого требования может привести к коррозии или потускнению нержавеющей стали.
- Перед тем как открыть упаковку стерильных инструментов, следует произвести тщательную проверку, чтобы убедиться, что ее целостность не была нарушена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сохранение целостности стерильной упаковки обычно событийно обусловлено. Если стерильная упаковка порвана, проколота, имеет признаки повреждения или подверглась воздействию влаги, набор инструментов следует очистить, переупаковать и стерилизовать.

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии признаков нарушения герметизации крышки или фильтров на стерилизационном контейнере стерильные фильтры следует заменить, а набор инструментов — стерилизовать.

Инструкции, представленные в данном переработанном руководстве, проверены BIOMET 3i в лаборатории и пригодны для подготовки многоразовых изделий к эксплуатации. Ответственность за то, что повторная обработка выполняется с использованием соответствующего оборудования и материалов, и за то, что персонал отдела повторной обработки прошел соответствующее обучение для достижения требуемого результата, лежит на клинике или больнице. Оборудование и процедуры должны проходить валидацию и повседневный мониторинг. Любое отклонение от выполнения этих инструкций сотрудником, отвечающим за обработку, необходимо тщательно оценивать на эффективность, чтобы избежать возможных неблагоприятных последствий.

Этот документ предназначен только для врачей и специалистов по продажам компании BIOMET 3i. Распространение среди любых других лиц запрещено. Эта публикация не должна использоваться, копироваться и воспроизводиться целиком или частично без письменного согласия компании BIOMET 3i или ее уполномоченных представителей.

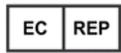
© BIOMET 3i LLC., 2018 г. Все права защищены.

 **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: +34 934 705 500
Факс: +34 933 717 849





 Дата изготовления	 Код партии
 Номер по каталогу	 Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемой документацией
 Не стерилизовать повторно	 Не подлежит повторному использованию
 См. руководство пользователя www.ifu.biomet3i.com	 Стерилизовано с использованием гамма-излучения
 Срок годности	 Не использовать, если упаковка повреждена
 Отпускается только по рецепту врача	 Уполномоченный представитель в ЕС
 Официальный производитель	 Нестерильно

P-ZBDINSTRP ред. A 01/2018