

В документе приводятся подробные инструкции по обработке стоматологических инструментов многоразового применения производства компании Asa Dental для их безопасного использования. Обработка инструментов проводится, чтобы обеспечить: 1) безопасность для пациента и медперсонала, использующего медицинские инструменты, 2) неизменность технических характеристик и эффективности работы инструментов. Обработка инструмента многоразового использования в обязательном порядке предполагает химическое, тепловое и механическое воздействие, которое может и повредить инструмент.

Обработке должны подвергаться все медицинские инструменты многоразового использования. Порядок обработки - это набор действий, позволяющих оптимально сохранить характеристики инструмента.

Данные действия должны учитывать международные стандарты по стерилизации и инструкции производителя медицинского инструмента для данного типа изделий (формы, материала, назначения).

Перед применением (в том числе первым) все многоразовые стоматологические инструменты производства Asa Dental должны проходить очистку и стерилизацию.

На качество обработки влияют следующие факторы: компетентность персонала, оборудование, химические средства, физическое пространство и соблюдение инструкций.

Персонал медицинского учреждения несет ответственность за правильность и безопасность выполнения этапов, влияющих на качество обработки. Если содержание данного документа не соответствует международным нормам или внутренним стандартам страны, необходимо следовать законодательству страны использования инструментов, а не рекомендациям Asa Dental.

ПОДГОТОВКА

Обучение персонала

Персонал, обрабатывающий инструменты, должен пройти обучение и при необходимости получить дополнительную квалификацию или сертификат, подтверждающий владение всей процедурой обработки. Обучение проводится по темам: очистка, дезинфекция, стерилизация и безопасность с точки зрения профилактики и контроля за распространением инфекции.

Выделенная зона

Обработка проводится в выделенной зоне. Нахождение рядом пациентов или не медицинского персонала запрещается. Размеры участка зависят от типа и организации помещения, в котором проводятся действия. Характеристики любой выделенной зоны:

- достаточное пространство для работы
- место хранения чистых инструментов должно быть отделено
- область для мытья рук
- легко моющиеся и дезинфицирующиеся поверхности
- легко моющийся и дезинфицирующийся пол
- контроль параметров среды (температура, влажность, вентиляция)
- ограниченный доступ (только для персонала, имеющего специальное разрешение)

Оборудование и химсредства

В помещении должны иметься приборы в исправном состоянии и химсредства для очистки и стерилизации. Все должно отвечать требованиям международных стандартов.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Правила обращения с инструментами:

- Стерилизация инструмента проводится сразу после вскрытия упаковки, до первого применения.
- Отработанные (грязные) инструменты перемещаются из одной зоны в другую в пластмассовых контейнерах, чтобы максимально уменьшить контакт с оператором и средой.
- Запрещается ополаскивать отработанные (грязные) инструменты до предварительной очистки или дезинфекции, чтобы не допустить попадания загрязнений на оператора или в среду.
- Необходимо тщательно промыть инструмент после обработки для удаления остатков моющих и дезинфицирующих средств

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

2. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОБРАБОТКА

2.1a МЕХАНИЗИРОВАННАЯ

2.1b РУЧНАЯ

2.1c УЛЬТРАЗВУКОВАЯ

2.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СУШКА (2.1a / 2.1b)

3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

3.1 ПРОВЕРКА

3.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ

4. УПАКОВКА

4.1 УПАКОВКА

4.2 МАРКИРОВКА

5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

6. ХРАНЕНИЕ

1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Необходимый материал

Очищенная или стерильная вода (макс. 100 КОЕ/мл и 0,5 МЕ/мл). Жесткая минеральная вода, вода с более высоким содержанием микроорганизмов или эндотоксинов может оставлять пятна на инструментах, снижая качество очистки и стерилизации.

Дезинфицирующее средство для дезинфекции ручным способом в рекомендованной производителем концентрации с соблюдением времени выдержки.

Пластмассовые лотки с химраствором.

Действия

Важно! В приложениях указаны процедуры, касающиеся характеристик различных видов инструментов. Необходимо выполнять процедуры.

1. Инструменты должны погружаться в раствор максимально быстро после их использования, до образования сгустков или засыхания крови, сыворотки или иных загрязняющих веществ. Инструменты, соприкасавшиеся с затвердевающими материалами (цементы, стеклоиономерные цементы и т.д.), необходимо перед погружением в очищающий раствор аккуратно протереть бумажной салфеткой, пока материал на них не затвердел.
2. В зависимости от типа обработки инструменты могут помещаться в ванну очистки в боксе для стерилизации.

Примечание

Соблюдайте указанное производителем время выдержки и концентрацию дезинфицирующего раствора.

2. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОБРАБОТКА

2.1a МЕХАНИЗИРОВАННАЯ ОБРАБОТКА

Необходимый материал

Термодезинфектор.

Лотки: В большинство термодезинфекторов можно загружать лотки, однако это не является обязательным.

Моющее средство, разрешенное для материала, из которого изготовлен инструмент. Необходимо соблюдать рекомендованную производителем температуру, время выдержки и концентрацию, избегая средств очистки с высоким значением pH (pH>8.5).

Действия

Важно! Следуйте процедурам для инструментов с данными характеристиками (см. приложения).

1. Загрузите инструменты (в лотках или без них) в прибор согласно инструкции по эксплуатации термодезинфектора. Внимание! В ходе работы некоторых термодезинфекторов используется ультразвук, поэтому в них нельзя загружать инструменты, которые нельзя чистить ультразвуком, если иное не указано изготовителем термодезинфектора.
2. Если термодезинфектор не оснащен функцией автоматической сушки, после окончания цикла очистки необходимо высушить инструменты сжатым воздухом или одноразовыми салфетками, не ополаскивая при этом детали. Внимание! Остаточная влага влияет на качество стерилизации. На не просушенных инструментах по окончании стерилизации могут оставаться пятна.

Примечание

Необходимо проверить термодезинфектор: допуск на использование (маркировка CE, одобрено FDA согласно ISO15883), правильность установки и техническое состояние (прохождение техобслуживания и периодических проверок).

2.1b РУЧНАЯ ОБРАБОТКА

Необходимый материал

Очищенная или стерильная вода (макс. 100 КОЕ/мл и 0,5 МЕ/мл), шприцы (макс. 50 мл) для заполнения полостей, изгибов и каналов.

Моющее средство, разрешенное для материала, из которого изготовлен инструмент. Необходимо соблюдать рекомендованный производителем метод очистки, время выдержки и концентрацию, избегая растворов с высоким значением pH (pH>8.5).

Действия

Важно! Следуйте процедурам для инструментов с данными характеристиками (см. приложения).

1. Перед мойкой необходимо вручную хорошо сполоснуть инструменты под проточной водой.
2. Полностью погрузите инструмент со всеми его деталями в жидкость.
3. Замочите инструмент в растворе на минимальное рекомендуемое производителем время.
4. Достаньте инструмент или его части из моющего средства, тщательно промойте очищенной или стерильной водой до полного удаления остатков моющего средства.
5. Проверьте качество очистки инструмента, при необходимости повторите полный цикл очистки.

Примечание

ВНИМАНИЕ! Механизированный способ очистки всегда предпочтительнее, чем ручной, даже если при ручной очистке используется ультразвуковая установка. Ручная очистка проводится в случаях, когда характеристики инструмента не позволяют очищать его механизированным способом.

Запрещается использовать металлические щетки или иные приспособления, способные повредить инструмент. К инструментам Asa Dental со сквозными отверстиями диаметром менее 3 мм прилагается специальная вставка, которую необходимо использовать при очистке отверстия водой и воздухом описанным выше способом.

2.1с ОЧИСТКА УЛЬТРАЗВУКОМ

Необходимый материал

Моющее средство, разрешенное для материала, из которого изготовлены инструменты, и для прибора ультразвуковой очистки. Необходимо соблюдать рекомендованный производителем метод очистки, время выдержки и концентрацию.

Размеры ультразвуковой установки должны позволять закладывать в нее инструменты, работать с частотой 25-50 кГц, не превышая рекомендованную производителем моющего средства или установки температуру.

Действия

Важно! В приложениях указаны процедуры, касающиеся характеристик различных видов инструментов. Необходимо выполнять процедуры.

1. Перед мойкой необходимо вручную хорошо сполоснуть инструменты под проточной водой.
2. Полностью погрузите инструмент со всеми его деталями в жидкость.
3. Замочите инструмент в ультразвуковой ванне минимум на 15 или на время, указанное в инструкциях производителя моющего средства.
4. Достаньте инструмент или его части из моющего средства, тщательно промойте очищенной или стерильной водой до полного удаления остатков моющего средства.
5. Проверьте качество очистки инструмента, при необходимости повторите очистку.

Примечание

ВНИМАНИЕ! Механизированный способ очистки всегда предпочтительнее, чем ручной, даже если при ручной очистке используется ультразвуковая установка. Ручная очистка проводится в случаях, когда характеристики инструмента не позволяют очищать его механизированным способом.

Запрещается использовать металлические щетки или иные приспособления, способные повредить инструмент.

К инструментам Asa Dental со сквозными отверстиями диаметром менее 3 мм прилагается специальная вставка, которую необходимо использовать при очистке отверстия водой и воздухом описанным выше способом.

2.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СУШКА ПРИ РУЧНОМ СПОСОБЕ ОЧИСТКИ (2.1a / 2.1b)

Необходимый материал

Очищенная или стерильная вода (макс. 100 КОЕ/мл и 0,5 МЕ/мл), шприцы для заполнения полых областей, изгибов и каналов.

Подходящее дезинфицирующее средство. Необходимо соблюдать рекомендованный производителем метод и время выдержки.

Сушка: устройство фильтрованного сжатого воздуха или одноразовые безворсовые салфетки.

Контейнер с раствором: размеры должны позволять закладывать в него инструменты для дезинфекции.

Действия

Важно! В приложениях указаны процедуры, касающиеся характеристик различных видов инструментов. Необходимо выполнять процедуры.

1. Подготовьте емкость необходимого размера с раствором для замачивания подлежащих стерилизации инструментов.
2. Полностью погрузите в раствор инструменты на рекомендуемое производителем дезинфицирующего средства время.
3. Инструменты промываются под проточной водой рекомендованного типа в течение минимум одной минуты до полного удаления следов дезинфицирующего средства.
4. Просушите инструменты фильтрованным сжатым воздухом или с помощью одноразовых безворсовых салфеток.
5. Проверьте качество очистки инструмента при необходимости повторите операцию.

3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

3.1 КОНТРОЛЬ

Необходимый материал

Увеличительное стекло и оптимальное освещение.

Действия

Важно! В приложениях указаны процедуры, касающиеся характеристик различных видов инструментов. Необходимо выполнять процедуры.

1. Инструменты осматриваются на наличие остатков органических и неорганических загрязнений, химсредств.
2. При обнаружении загрязнений и остатков химсредств повторите очистку.
3. При обнаружении коррозии, следов износа, деформации или иных изменений, влияющих на эффективность работы инструмента, проводится техобслуживание инструментов.

Примечание

Перед стерилизацией настоятельно рекомендуется проверить все инструменты.

3.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Необходимый материал

Увеличительное стекло и оптимальное освещение.

Регенерирующее масло для стали.

Действия

Важно! В приложениях указаны процедуры, касающиеся характеристик различных видов инструментов. Необходимо выполнять процедуры.

1. Инструменты осматриваются на предмет наличия коррозии, износа, деформации или иных изменений, влияющих на качество работы инструмента.
2. При выявлении следов легкой коррозии наносится регенерирующее масло.
3. Проверьте результат техобслуживания инструментов. Если технические характеристики инструмента не восстановлены или не полностью восстановлены, замените инструмент, а старый отправьте на утилизацию.
4. После проведения обслуживания необходимо повторить цикл очистки инструмента с самого начала, чтобы удалить остатки материалов.

Примечание

Настоятельно рекомендуется проводить обслуживание инструментария, поскольку от его качества зависит работа инструмента, безопасность врача и пациента.

4. УПАКОВКА

4.1 УПАКОВКА

Необходимый материал

Пакеты для стерилизации или крафт-пакеты медицинского назначения с соответствующим сертификатом. Они должны обеспечить механическую и тепловую защиту инструментария во время стерилизации.

Лоток необходимого размера и характеристик.

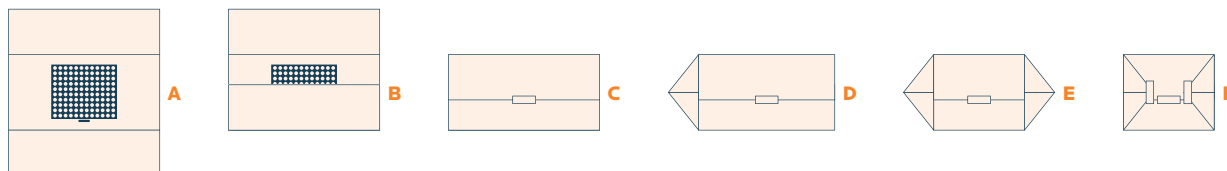
Действия

Важно! В приложениях указаны процедуры, касающиеся характеристик различных видов инструментов. Необходимо выполнять процедуры.

При необходимости стерилизовать один инструмент поместите его в пакет и герметично закройте его.

При использовании крафт-пакетов каждая кассета оборачивается двумя слоями бумаги.

Пример оборачивания:



Примечание

Упаковочный материал должен быть пригодным для стерилизации по основным стандартам (AAMI ST79, ISO 11607, маркировка CE, одобрено FDA).

4.2 МАРКИРОВКА

Необходимый материал

Индикаторы химико-биологического процесса: размещаются в местах, хорошо просматриваемых снаружи, тип индикаторов согласно ISO11138-3 и ISO11140.

Этикетки для индикаторов процесса.

Действия

1. Поместить химический (биологический) индикатор внутрь (снаружи).
2. На каждую кассету на видное место навесить этикетку. Минимальные данные этикетки:
 - Идентификационный номер прибора стерилизации
 - Дата упаковки и стерилизации
 - Данные оператора
 - Срок годности
 - Порядковый номер цикла стерилизации

Примечание

Существует шесть классов (типов) химических индикаторов:

- Класс 1 - указывает на проведение или нет процесса стерилизации
- Класс 2 - предназначен для специфических тестов (текст Бови-Дик на удаление воздуха и т.д.)
- Класс 3 - подтверждает экспозицию по одному параметру ($134^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}$)
- Класс 4 - подтверждает экспозицию по двум и более параметрам (время и температура)
- Класс 5 - реагирует на все переменные стерилизационного цикла
- Класс 6 - четко реагирует на все переменные конкретного стерилизационного цикла

5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Необходимый материал

Для инструментов Asa Dental разрешена стерилизация любым предусмотренным международными стандартами методом. При этом должны соблюдаться инструкции изготовителя оборудования, применяемого в данном методе, и требования компании Asa Dental по температуре и максимальному количеству циклов стерилизации.

При автоклавировании Asa Dental рекомендует паровой автоклав класса В (производительность и размеры достаточны для стоматологического применения), оснащенный насосами для нагнетания фракционированного вакуума, чтобы гарантировать стерилизацию пористых материалов, изделий в пакетах и полых элементов. Характеристики и обслуживание устройства должны отвечать требованиям стандартов EN285, EN13060, EN ISO17665 и ANSI/AAMI ST79. В этих стандартах приводится продолжительность и температура процессов стерилизации.

Действия

Важно! В приложениях указаны процедуры, касающиеся характеристик различных видов инструментов. Необходимо выполнять процедуры.

1. Загрузите пакеты или кассеты в автоклав.
2. Выберите режим стерилизации согласно указанным ниже протоколам. Следите за тем, чтобы была выбрана опция фракционированного вакуума и соблюдалось время сушки:

Метод (США)	Насыщенный пар по стандарту ANSI/AAMI ST79	Метод (ЕС)	Насыщенный пар согласно стандарту ISO 17665
Цикл	Фракционированный вакуум	Цикл	Фракционированный вакуум
Температура	132°C (270°F)	Температура	134°-137°C (273°-279°F)
Продолжительность ⁽¹⁾	4 минуты	Продолжительность ⁽¹⁾	3 минуты
Сушка ⁽²⁾	30 минут (внутри)	Сушка ⁽²⁾	30 минут (внутри)

⁽¹⁾ Время нахождения камеры стерилизации и содержимого при температуре стерилизации

⁽²⁾ Время отсутствия пара в камере стерилизации и сниженного давления для испарения конденсата или для подачи и отведения теплого воздуха или других газов

Примечание

Не рекомендуется прибегать к быстрой стерилизации формальдегидом или окисью этилена. Можно превышать указанное время или температуру, но это может повлиять на срок службы инструментов. Рекомендуется использовать очищенную деминерализованную воду.

Важно! Некоторые инструменты частично или полностью выполнены из пластмассы и (или) Строго следуйте приводимым в приложениях указаниям Asa Dental по максимально допустимой температуре и количеству циклов стерилизации.

Asa Dental не несет ответственности за повреждение инструментов в результате несоблюдения инструкций.

6. ХРАНЕНИЕ

Необходимый материал

После стерилизации инструменты многократного пользования должны храниться в помещении с контролируемой влажностью и содержанием пыли. Продолжительность нахождения инструментов в стерильном состоянии зависит от стерильного барьера, который создает и соблюдает персонал, от условий хранения, параметров среды и от порядка обращения с инструментами.

Действия

1. Поместите стерильные материалы в место хранения.
2. Следите за тем, чтобы стерильный материал был отделен от нестерильного.
3. Проверьте соблюдение установленных параметров влажности, температуры и чистоты среды.
4. Проверьте соблюдение протокола по поддержанию действенного стерильного барьера, предусмотренного учреждением.
5. Перед использованием многократного инструмента необходимо убедиться в наличии этикетки, маркировки и целостности упаковки.

Примечание

Компания Asa Dental рекомендует строго соблюдать протокол хранения согласно Европейской (EP), американской (USP) и японской (JP) фармакопеям.

Стерильный материал должен храниться отдельно от нестерильного.

Стерильность сохраняется только при наличии целой упаковки из указанной выше бумаги.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А

Стальные шарнирные инструменты, предусматривающие смазывание

Максимальная температура 180°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Экстракционные щипцы взрослые	3000
Экстракционные щипцы детские	1500
Иглодержатель	2000
Языкодержатель	3000
Роторасширитель	3000
Щипцы для снятия лезвий	3000
Расширитель шарнирный	3000
Костные кусачки	3000
Щипцы для наложения зажимов	3000
Перфоратор	3000
Щипцы для удаления коронок	3000
Щипцы для медных колец	3000
Кусачки	3000
Щипцы универсальные для гибки проволоки	3000
Щипцы для наложения лигатур	3000

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Обслуживание

Сразу после сушки и визуальной проверки полностью раскройте инструмент и нанесите на шарнирное соединение несколько капель смазки 8002 или 8010 компании Asa Dental.

Количество смазки зависит от размера инструмента, но она не должна стекать.

Раскройте и закройте инструмент 20 раз подряд.

Удалите излишки смазки чистой салфеткой.

Приложение В

Стальные инструменты с шарнирными соединениями или подвижными элементами и ползунами, не предусматривающие смазку
Максимальная температура 180°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Ножницы	2000
Ножницы для коронок	2000
Щипцы для удаления обломков	3000
Щипцы для удаления корней	3000
Костная мельница	3000
Зажимы гемостатические	3000
Зажим для белья	3000
Зажимы ватные	3000
Ручка для скальпеля с регулируемым лезвием	3000
Молоточки для снятия коронок	3000
Матрицедержатели	3000
Штангели	3000
Костные измерители	3000
Апликатор для амальгамы	1000
Костный шприц	3000
Скребок	3000
Расширители	3000

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Предварительная очистка (перед механизированной обработкой)

Перед закладкой в термодезинфектор необходимо тщательно промыть инструменты вручную под проточной водой в закрытом, раскрытом виде, при смещенном курсоре. Прочистите шарнир неметаллической щеточкой и струей сжатого воздуха до полного удаления загрязнения в месте соединения деталей и смещения курсора. Загрузите инструменты в моющую установку.

Предварительная очистка (перед ручной обработкой)

Тщательно промойте инструменты вручную под проточной водой в закрытом, раскрытом виде, при смещенном курсоре. Прочистите шарнир неметаллической щеточкой и струей сжатого воздуха до полного удаления загрязнения в месте соединения и смещения курсора. Промойте вручную обычным способом.

Приложение С

Стальные инструменты со сквозными отверстиями

Максимальная температура 180°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Слюноотсосы хирургические	2000
Боры трепанационные	2000
Слепочные ложки перфорированные	3000
Зажимы	1000
Кассеты для инструментов из нержавеющей стали	3000
Лотки для инструментов из нержавеющей стали	3000
Шаблон Vision	3000

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Предварительная очистка (перед механизированной обработкой)

Перед закладкой в термодезинфектор необходимо тщательно промыть инструменты вручную под проточной водой, в том числе прохождение воды через отверстия. Воду чередуйте со струей сжатого воздуха.

Повторяйте промывку до тех пор, пока выходящая из инструмента вода не станет абсолютно чистой. Затем загрузите инструменты в моющую установку.

Предварительная очистка (перед ручной обработкой)

При ручной обработке необходимо тщательно промыть инструменты вручную под проточной водой, в том числе проверить беспрепятственное прохождение воды через отверстия. Воду чередуйте со струей сжатого воздуха. Повторяйте промывку до тех пор, пока выходящая из инструмента вода не станет абсолютно чистой. Промойте вручную обычным способом.

Внимание! К инструментам Asa Dental со сквозными отверстиями диаметром менее 3 мм прилагается специальная вставка, которую необходимо использовать при очистке отверстия водой и воздухом описанным выше способом.

Добавлено примечание относительно использования шприца.

Ручная обработка

Используйте шприц (до 50 мл) и держите инструмент под наклоном, чтобы моющее средство прошло через полость.

Проверьте качество очистки инструмента, в частности его полых элементов, при необходимости повторите полный цикл очистки.

Приложение D

Стальные инструменты со глухими отверстиями

Максимальная температура 180°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Ручки для зеркал	3000
Мукотомы	3000
Ложки кюретажные	3000
Костные шприцы	3000
Подставка для боров	3000
Ручки для синдесмотомов	3000
Ручки для скальпелей	3000
Пинцеты	3000
Лезвия для альвеолотомии и иного назначения	2000
Остеотомы	3000
Ступка для кости	3000
Ступка для амальгамы	3000
Костная ложка	3000
Десневой гильотинный зажим	3000
Ложки слепочные без перфорации с бортиком	3000
Ручка для скальпеля с микролезвием	3000

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Предварительная очистка (перед механизированной обработкой)

Перед закладкой в термодезинфектор промойте инструменты вручную под проточной водой. Неметаллической щеточкой тщательно промойте все глухие отверстия и продуйте их сжатым воздухом. Убедитесь с том, что отверстия идеально чистые.

Если в глухом отверстии остались следы загрязнения, повторите процедуру до полной чистоты отверстия.

Загрузите инструменты в моющую установку.

Предварительная очистка (перед ручной обработкой)

Промойте инструменты вручную под проточной водой. Неметаллической щеточкой тщательно промойте все глухие отверстия и продуйте их сжатым воздухом. Убедитесь с том, что отверстия идеально чистые.

Если в глухом отверстии остались следы загрязнения, повторите процедуру до полной чистоты отверстия.

Промойте вручную обычным способом.

Ручная обработка

С помощью шприца (до 50 мл) и держа инструмент под наклоном, пропустите моеющее средство через полость.

Проверьте качество очистки инструмента и его полостей, при необходимости повторите полный цикл очистки.

Приложение Е

Биметаллические стальные инструменты, на поверхности или в части которых присутствует присадочный металл
Максимальная температура 180°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Шпатели Хейдеманна с напылением наконечника из нитрид титана	3000
Штопферы с напылением наконечника из нитрид титана	3000
Пластиковые пломбировочные инструменты с напылением наконечника из нитрид титана	3000

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Предварительная очистка

Запрещается использовать соляные растворы и размещать вместе инструменты из благородных и неблагородных металлов. Совместное нахождение инструментов с напылением из благородных и неблагородных металлов в соляном растворе приведет к созданию гальванической ванны и необратимому повреждению напыления из благородного металла.

Приложение F

Стальные инструменты

Максимальная температура 180°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Зонды	3000
Конденсаторы	3000
Плагеры	3000
Расширители	3000
Зонды для верхнечелюстной пазухи	3000
Элеваторы и инструменты для удаления фрагментов костей	3000
Синдесмотомы	3000
Периотомы	3000
Диссекторы	3000
Долота желобоватые	3000
Инструменты для верхнечелюстной пазухи	3000
Долота-остеотомы	3000
Распатор периостный	3000
Костный аппликатор	3000
Рамка для коффердама	3000
Эксаваторы	3000
Эмалевые ножи	3000
Инструменты для композита	3000
Штопферы	3000
Инструменты для моделирования	3000
Пушеры	3000
Инструменты для установки полос	3000
Инструменты для эластиков	3000
Шаблон стальной	3000
Спредер для коронок	3000
Глубиномеры	3000
Инструменты для гингивэктомии	3000
Инструменты для лечения каналов	3000
Держатель для языка	3000
Костные компакторы	3000
Шпатели для цемента	3000

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не предусмотрены.

Приложение G

Стальные инструменты с ручкой Magic Color (нейлон или алюминий)

Максимальная температура 137°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Зонды	200
Конденсаторы	200
Эксаваторы	200
Инструменты для композита	200
Штопферы	200

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Обработка

Разрешена только механизированная или ручная обработка. Запрещена очистка щеточкой и ультразвуком.

Хорошо просушите сжатым воздухом место между металлической и пластиковой частью, оставшаяся влага может привести к повреждению этих частей.

Стерилизация

Запрещается превышать температуру 137°C ± 3°.

Приложение Н

Сложные инструменты, разбирающиеся при обработке

Максимальная температура 180°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Молотки хирургические	3000

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Предварительная очистка

После использования инструмента его необходимо разобрать и замочить все части в емкости предварительной очистки.

Упаковка

После сборки инструмент необходимо сразу упаковать.

Приложение I

Сложные разборные инструменты из двух материалов

Максимальная температура 137°C ±3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Стальные слепочные ложки Codicolor	2000

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Стерилизация

Запрещается превышать температуру 137°C ± 3°.

Приложение J

Стальные инструменты, требующие затачивания

Максимальная температура 180°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Кюкеты	300
Скалеры	300

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Обслуживание

Высушив инструмент, необходимо заточить его рабочий наконечник точильным камнем или специальной картой.

Приложение К

Стальные инструменты с ручкой Magic Color (нейлон или алюминий), требующие затачивания

Максимальная температура 137°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Кюреты	200
Скалеры	200

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Обработка

Разрешена только механизированная или ручная обработка. Запрещена очистка щеточкой и ультразвуком.

Дезинфекция и сушка

Хорошо просушите сжатым воздухом место между металлической и пластиковой частью, оставшаяся влага может привести к повреждению как металлической, так и пластиковой части.

Обслуживание

Высушив инструмент, необходимо заточить его рабочий наконечник точильным камнем или специальной картой.

Стерилизация

Запрещается превышать температуру 137°C ± 3°.

Приложение L

Пластмассовые инструменты, подвергаемые горячей стерилизации

Максимальная температура 137°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Слепочные ложки из поликарбоната	2000
Аппликатор для амальгамы пластмассовый	200
Слюноотсосы хирургические пластмассовые	100

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Механизированная обработка

Перед закладкой в термодезинфектор необходимо тщательно промыть инструменты вручную под проточной водой, проверьте прохождение воды через отверстия. Поочередно промывайте водой и продувайте сжатым воздухом. Промывайте до абсолютно чистой воды. Загрузите инструменты в мощную установку.

Ручная обработка

При ручной обработке необходимо тщательно промыть инструменты вручную под проточной водой, проверьте беспрепятственное прохождение воды через отверстия. Поочередно промывайте водой и продувайте сжатым воздухом. Промывайте до абсолютно чистой воды. Промойте вручную обычным способом.

Стерилизация

Запрещается превышать температуру 137°C ± 3°.

Приложение М

Шприцы

Максимальная температура 137°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Шприцы	500

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Предварительная очистка (перед механизированной обработкой)

Перед закладкой в термодезинфектор промойте инструменты вручную под проточной водой. Неметаллической щеточкой тщательно промойте все глухие отверстия и продуйте их сжатым воздухом. Убедитесь с том, что отверстия идеально чистые.

Если в глухом отверстии остались следы загрязнения, повторите процедуру до полной чистоты отверстия.

Загрузите инструменты в моющую установку.

Предварительная очистка (перед ручной обработкой)

Промойте инструменты вручную под проточной водой. Неметаллической щеточкой тщательно промойте все глухие отверстия и продуйте их сжатым воздухом. Убедитесь с том, что отверстия идеально чистые.

Если в глухом отверстии остались следы загрязнения, повторите процедуру до полной чистоты отверстия.

Промойте вручную обычным способом.

Стерилизация

Запрещается превышать температуру 137°C ± 3°.

Приложение N

Инструменты из алюминия и цветного анодированного алюминия

Максимальная температура 160°C.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Инструменты для композита Felt	350

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Обработка

Разрешена только механизированная или ручная обработка.
Запрещена очистка щеточкой и ультразвуком.

Приложение О

Стальные инструменты со сквозными и глухими отверстиями

Максимальная температура 180°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Пинцет хирургический для наложения швов	3000
Ложки слепочные перфорированные с бортиком	3000

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Предварительная очистка (перед механизированной обработкой)

Перед закладкой в термодезинфектор необходимо тщательно промыть инструменты вручную под проточной водой, проверьте прохождение воды через отверстия. Поочередно промывайте водой и продувайте сжатым воздухом. Промывайте до абсолютно чистой воды.

Неметаллическим ершиком тщательно промойте все глухие отверстия, затем продуйте их сжатым воздухом. Убедитесь с том, что отверстия идеально чистые.

Если в глухом отверстии остались следы загрязнения, повторите процедуру до полной чистоты отверстия. Затем загрузите инструменты в мощную установку.

Предварительная очистка (перед ручной обработкой)

Тщательно промойте инструменты вручную под проточной водой, убедитесь в беспрепятственном прохождении воды через отверстия.

Попеременно промывайте водой и продувайте сжатым воздухом. Промывайте до абсолютно чистой воды. Неметаллической щеточкой тщательно промойте все глухие отверстия и продуйте их сжатым воздухом. Убедитесь с том, что отверстия идеально чистые.

Если в глухом отверстии остались следы загрязнения, повторите процедуру до полной чистоты отверстия. Затем продолжите мойку обычным способом.

Приложение Р

Алюминиевые инструменты с глухими отверстиями

Максимальная температура 180°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Подставка для боров из алюминия	3000
Лотки для инструментов из цветного алюминия	3000
Ручки для зеркал из цветного алюминия	3000

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Предварительная очистка (перед механизированной обработкой)

Перед закладкой в термодезинфектор промойте инструменты вручную под проточной водой. Неметаллической щеточкой тщательно промойте все глухие отверстия и продуйте их сжатым воздухом. Убедитесь с том, что отверстия идеально чистые.

Если в глухом отверстии остались следы загрязнения, повторите процедуру до полной чистоты отверстия.

Загрузите инструменты в моющую установку.

Предварительная очистка (перед ручной обработкой)

Промойте инструменты вручную под проточной водой. Неметаллической щеточкой тщательно промойте все глухие отверстия и продуйте их сжатым воздухом. Убедитесь с том, что отверстия идеально чистые.

Если в глухом отверстии остались следы загрязнения, повторите процедуру до полной чистоты отверстия.

Промойте вручную обычным способом.

Запрещается использовать ультразвуковую очистку.

Приложение Q

Стальные инструменты с глухими отверстиями и ручкой Magic Color (нейлон или алюминий)

Максимальная температура 137°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Ручки для зеркал	200
Ложки кюретажные	200

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Предварительная очистка (перед механизированной обработкой)

Перед закладкой в термодезинфектор промойте инструменты вручную под проточной водой. Неметаллической щеточкой тщательно промойте все глухие отверстия и продуйте их сжатым воздухом. Убедитесь с том, что отверстия идеально чистые. Если в глухом отверстии остались следы загрязнения, повторите процедуру до полной чистоты отверстия.

Загрузите инструменты в моющую установку.

Предварительная очистка (перед ручной обработкой)

Промойте инструменты вручную под проточной водой. Неметаллической щеточкой тщательно промойте все глухие отверстия и продуйте их сжатым воздухом. Убедитесь с том, что отверстия идеально чистые.

Если в глухом отверстии остались следы загрязнения, повторите процедуру до полной чистоты отверстия.

Промойте вручную обычным способом.

Хорошо просушите сжатым воздухом место между металлической и пластиковой частью, оставшаяся влага может привести к повреждению этих частей.

Обработка

Разрешена только механизированная или ручная обработка.

Запрещена очистка щеточкой и ультразвуком.

Стерилизация

Запрещается превышать температуру 137°C ± 3°.

Приложение R

Перфорированные слепочные ложки из алюминия и цветного анодированного алюминия

Максимальная температура 160°C.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Перфорированные алюминиевые слепочные ложки	1000
Цветные слепочные ложки из анодированного алюминия	350

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Предварительная очистка (перед механизированной обработкой)

Перед закладкой в термодезинфектор необходимо тщательно промыть инструменты вручную под проточной водой, проверьте прохождение воды через отверстия. Поочередно промывайте водой и продувайте сжатым воздухом.

Промывайте до абсолютно чистой воды.

Загрузите инструменты в моющую установку.

Предварительная очистка (перед ручной обработкой)

Тщательно промойте инструменты вручную под проточной водой, убедитесь в беспрепятственном прохождении воды через отверстия. Поочередно промывайте водой и продувайте сжатым воздухом.

Промывайте до абсолютно чистой воды. Промойте вручную обычным способом.

Обработка

Разрешена только механизированная или ручная обработка.

Запрещена очистка щеточкой и ультразвуком.

Приложение S

Стальные иглодержатели и ножницы со вставками из карбида вольфрама

Максимальная температура 180°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Иглодержатели со вставками из карбида вольфрама	3000
Ножницы со вставками из карбида вольфрама	3000

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Предварительная очистка

Запрещается использовать соляные растворы и размещать вместе инструменты из благородных и неблагородных металлов. Совместное нахождение инструментов с напылением из благородных и неблагородных металлов в соляном растворе приведет к созданию гальванической ванны и необратимому повреждению напыления из благородного металла.

Предварительная очистка (перед механизированной обработкой)

Перед закладкой в термодезинфектор необходимо тщательно промыть инструменты вручную под проточной водой в закрытом, раскрытом виде, при смещенном курсоре. Прочистите шарнир неметаллической щеточкой и струей сжатого воздуха до полного удаления загрязнения в месте соединения деталей и смещения курсора.

Загрузите инструменты в моющую установку.

Предварительная очистка (перед ручной обработкой)

Тщательно промойте инструменты вручную под проточной водой в закрытом, раскрытом виде, при смещенном курсоре. Прочистите шарнир неметаллической щеточкой и струей сжатого воздуха до полного удаления загрязнения в месте соединения и смещения курсора. Промойте вручную обычным способом.

Приложение Т

Стальные шарнирные инструменты со вставками из карбида вольфрама, требующие смазки
Максимальная температура 180°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Кусачки со вставками из карбида вольфрама	3000

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Предварительная очистка

Запрещается использовать соляные растворы и размещать вместе инструменты из благородных и неблагородных металлов. Совместное нахождение инструментов с напылением из благородных и неблагородных металлов в соляном растворе приведет к созданию гальванической ванны и необратимому повреждению напыления из благородного металла.

Предварительная очистка (перед механизированной обработкой)

Перед закладкой в термодезинфектор необходимо тщательно промыть инструменты вручную под проточной водой в закрытом, раскрытом виде, при смещенном курсоре. Прочистите шарнир неметаллической щеточкой и струей сжатого воздуха до полного удаления загрязнения в месте соединения деталей и смещения курсора. Загрузите инструменты в моющую установку.

Предварительная очистка (перед ручной обработкой)

Тщательно промойте инструменты вручную под проточной водой в закрытом, раскрытом виде, при смещенном курсоре. Прочистите шарнир неметаллической щеточкой и струей сжатого воздуха до полного удаления загрязнения в месте соединения и смещения курсора. Промойте вручную обычным способом.

Обслуживание

Сразу после сушки и визуальной проверки полностью раскройте инструмент и нанесите на шарнирное соединение несколько капель смазки 8002 или 8010 компании Asa Dental.

Количество смазки зависит от размера инструмента, но она не должна стекать.

Раскройте и закройте инструмент 20 раз подряд.

Удалите излишки смазки чистой салфеткой.

Приложение U

Биметаллические стальные инструменты, на поверхности или в части которых присутствует присадочный металл, с ручкой Magic Color (нейлон или алюминий)

Максимальная температура 137°C ± 3°.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Шпатель Хейдеманна	200

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Предварительная очистка

Запрещается использовать соляные растворы и размещать вместе инструменты из благородных и неблагородных металлов. Совместное нахождение инструментов с напылением из благородных и неблагородных металлов в соляном растворе приведет к созданию гальванической ванны и необратимому повреждению напыления из благородного металла.

Обработка

Разрешена только механизированная или ручная обработка.

Запрещена очистка щеточкой и ультразвуком.

Дезинфекция и сушка

Хорошо просушите сжатым воздухом место между металлической и пластиковой частью, оставшаяся влага может привести к повреждению как металлической, так и пластиковой части.

Стерилизация

Запрещается превышать температуру 137°C ± 3°.

Приложение V

Инструменты из полипропилена со сквозными отверстиями

Максимальная температура 134°C.

Изделия	Макс. кол-во циклов
Наконечники для хирургического аспиратора	100

ОСОБЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Предварительная очистка (перед механизированной обработкой)

Перед закладкой в термодезинфектор необходимо тщательно промыть инструменты вручную под проточной водой, проверьте прохождение воды через отверстия. Поочередно промывайте водой и продувайте сжатым воздухом.

Промывайте до абсолютно чистой воды.

Загрузите инструменты в моющую установку.

Предварительная очистка (перед ручной обработкой)

При ручной обработке необходимо тщательно промыть инструменты вручную под проточной водой, с помощью шприца проверьте беспрепятственное прохождение воды через отверстия. Поочередно промывайте водой и продувайте сжатым воздухом.

Промывайте до абсолютно чистой воды.

Промойте вручную обычным способом.

Стерилизация

Запрещается превышать температуру 134°C.

AAMI TIR 12

Разработка, испытание и маркировка медицинских изделий многоразового пользования, обрабатываемых в медицинских учреждениях: руководство для изготовителей медицинских изделий

AAMI TIR 30

Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости при очистке медицинских изделий многоразового пользования

AAMI TIR 34

Вода для обработки медицинских изделий

AAMI TIR 55

Человеческие факторы инжиниринга для обработки медицинских изделий

ANSI/AAMI ST 77

Емкости для стерилизации медицинских изделий многоразового пользования

ANSI/AAMI ST 79

Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в условиях медицинского учреждения

EN 285

Стерилизация. Паровые стерилизаторы. Большие стерилизаторы

EN 13060

Стерилизаторы паровые малые

ISO 11138-3

Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3: Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом

ISO 11140-1

Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1: Общие требования

ISO 1607-1

Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ISO 15883-1

Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1: Общие требования, термины, определения и испытания

ISO 17664

Стерилизация инструментов многоразового пользования. Информация, предоставляемая изготовителем, для проведения стерилизации медицинских инструментов многоразового пользования

ISO 17665-1

Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1: Требования в разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ISO 17665-2

Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2: Руководство по применению стандарта ISO 17665-1

Американская фармакопея (USP)

Европейская фармакопея (EP)

Японская фармакопея (JP)

HTM-01-01

Очистка хирургических инструментов