

Система имплантатов Astra Tech Implant System®

Инструкции по очистке и стерилизации
компонентов системы имплантатов
Astra Tech Implant System® EV



Система имплантатов Astra Tech Implant System®

СОДЕРЖАНИЕ

Введение: система имплантатов Astra Tech Implant System® EV	4
Предварительная очистка	4
Очистка	6
Предварительная стерилизация	7
Стерилизация	7
Хранение	7
Лоток Washtray EV — очистка и стерилизация	8
Обслуживание изделий сторонних производителей	10
Общие требования	11

На некоторых рынках данные изделия могут быть не согласованы с регуляторными органами / отсутствовать в продаже / не иметь лицензии. За информацией о текущем ассортименте и наличии изделий обращайтесь в местное представительство компании Dentsply Sirona.

Для улучшения читаемости документа компания Dentsply Sirona не использует символы ® и ™ в основном тексте. Тем не менее компания Dentsply Sirona не отказывается от своих прав на товарные знаки, и данный документ не может быть истолкован иначе.

Иллюстрации изделий приведены не в масштабе.

Введение

Система

Система имплантатов включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансдесневые абатменты и другие ортопедические компоненты, а также наборы хирургических и ортопедических инструментов. Компоненты системы Astra Tech Implant System EV можно использовать только с оригинальными изделиями и инструментами.

Изделия для многократного использования требуют очистки, дезинфекции и стерилизации после каждого использования.

Заявление

Очистка и стерилизация компонентов системы имплантатов Astra Tech Implant System® EV

Компанией Dentsply Sirona разработаны и аттестованы инструкции по очистке и стерилизации компонентов системы имплантатов Astra Tech Implant System EV. Эти инструкции разработаны в соответствии с применимыми стандартами, указанными в соответствующем разделе.

При выполнении процедур повторной обработки, отличающихся от процедур, описываемых в настоящем руководстве, эти процедуры необходимо аттестовать в соответствующей клинике или больнице.

Программа VarioTD (рекомендуется для автоматической обработки) и моющее средство neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) могут быть заменены аналогичными программами и моющими средствами. Дополнительная информация приводится на сайтах <http://www.miele-professional.com> и (или) www.drweigert.com.

Лоток хирургический большой EV (Large Tray EV) и лоток малый EV (Small Tray EV) изготовлены из полифенилсульфона (PPSU) — материала, который может быть чувствителен к некоторым химическим веществам, содержащим ацетат, например к этилацетату. Обратитесь к производителю вашего моющего средства для получения информации о совместимости используемого чистящего средства и PPSU, если моющее средство neodisher MediClean forte не используется.

Предварительная очистка

Осмотр и проверка функционирования

- Выбрасывайте тупые или поврежденные изделия.
- Все сверла, за исключением одноразовых сверл копьевидных EV (Precision Drill EV), можно использовать около 10 раз. Если сверла не планируется использовать повторно, выбросите их в контейнер для острых отходов сразу по завершении процедуры установки имплантата.

Навигационная хирургия

- Снимите втулку со сверла. Втулка предназначена только для одноразового использования. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению.

Подготовка к очистке

- Удалите остатки ткани и осколки кости, погрузив использованные изделия в теплую воду (< 40 °C).
- Для этого извлеките инструменты из лотка для инструментов и промойте их проточной водой. Грубые загрязнения удалите нейлоновой щеткой с тонкой мягкой щетиной.
- Не используйте фиксирующие средства или горячую воду, поскольку это может повлиять на последующие результаты очистки.
- Изделия следует держать во влажной среде до начала следующего этапа.
- Если очистка отложена больше чем на 120 минут, поместите устройства в ванночку с чистящим и дезинфицирующим раствором во избежание высыхания пятен и (или) осколков, крови и других загрязнений.

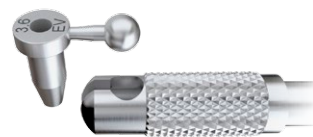
Сверла: если используется ультразвуковая ванночка, поместите сверла в бокс для сверл.

Необходимо разобрать следующие изделия:

- компоненты для снятия оттисков (трансферы для открытой и закрытой ложки);
- рукоятка для направляющего цилиндра;
- шаблон SmartFix (SmartFix® Guide);
- динамометрический ключ;
- лотки (извлечь сверла и инструменты);
- сверла GS и втулка сверла.



Компоненты для снятия оттисков (трансферы для открытой и закрытой ложки)



Рукоятка для направляющего цилиндра



Шаблон SmartFix (SmartFix® Guide)



Динамометрический ключ



Сверла GS и втулка сверла



Лоток хирургический большой EV (Large Tray EV)

- Крышка
- Накладка
- Основание лотка
- Защита основания



Лоток малый EV (Small Tray EV)

- Крышка
- Накладка
- Основание лотка

Качество воды

Рекомендованное качество воды для очистки (особенно для этапа финального промывания) — полностью деминерализованная вода или вода, соответствующая данному уровню очистки.

Моющие, нейтрализующие и дезинфицирующие средства

Рекомендуется использовать следующие доступные в продаже моющие, нейтрализующие и дезинфицирующие средства:

- Моющее средство neodisher® MediClean forte. Производитель: Dr. Weigert, Гамбург, Германия. Состав моющих средств соответствует Регламенту ЕС № 648/2004 о чистящих средствах: < 5 % неионных или анионных поверхностно-активных веществ, а также энзимы.
- Neodisher® Z. Производитель: Dr. Weigert, Гамбург, Германия. Состав чистящих и моющих средств соответствует Рекомендации ЕС № 89/542/ЕЕС: органические кислоты.
- Средство для дезинфекции инструментов ID 213. Производитель: DÜRR SYSTEM-HYGIENE, Germany. Состав: алкиламины, четвертичные аммониевые соединения, неионные поверхностно-активные вещества, комплексообразователи, вспомогательные вещества, а также цитронеллол и кумарин; одобрено DGHM/VAH (2011).

Очистка

Ручная процедура

- Нанесите моющее средство neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичный раствор на все поверхности.
- Протрите внешнюю и, если применимо, внутреннюю поверхность изделия мягкой нейлоновой щеточкой до удаления видимых пятен и (или) осколков.
- Промойте внутренние каналы/полость чистящим раствором при помощи иглы для промывания, надетой на шприц. Проверьте, не осталось ли в каналах/полости пятен и (или) осколков.
- Оставьте изделия в ультразвуковой ванночке с чистящим раствором минимум на десять минут, за исключением сверл и лотков. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов чистящего раствора.
- Промойте внутренние каналы/полость водой при помощи иглы для промывания.
- Приготовьте ванночку с раствором для дезинфекции инструментов ID 212 (DÜRR SYSTEM-HYGIENE) или аналогичным дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкцией производителя моющего средства. Полностью погрузите изделие на время, указанное производителем.

- Одобрено FDA: CIDEX® OPA. Производитель: Johnson & Johnson. Высокоэффективное дезинфицирующее средство для вспомогательных медицинских инструментов. Состав: ортофталевый альдегид, гидроортофосфат дикалия, дигидрофосфат калия, бензотриазол, лимонная кислота, зеленый краситель D&C № 5, дигидроксиэтилэтилендиаминоуксусная кислота (HEDTA).
- Соблюдайте рекомендации производителей моющих, нейтрализующих и дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени воздействия этих средств.

Программа очистки в моющем дезинфекторе

Рекомендуемая программа очистки — программа Vario TD с тепловой дезинфекцией, которая работает при оптимальной температуре 45–55 °С для удаления крови, или любая другая подходящая аттестованная программа. [2.][3.].

Тепловая дезинфекция

Тепловая дезинфекция является частью программы Vario TD и учитывает значение A_0 ($A_0 \geq 3000$). Значение A_0 — это мера сокращения количества микроорганизмов в процессах паровой дезинфекции. [2.][3.].

- Промойте внутренние каналы/полость минимум три раза при помощи иглы для промывания. Промойте под чистой проточной водой до удаления всех следов дезинфицирующего раствора. Промойте внутренние каналы/полость водой при помощи иглы для промывания.
- Высушите изделия при помощи медицинского сжатого воздуха и протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Автоматическая процедура

- Поместите инструменты в моющий дезинфектор — Vario TD или аналогичный — в соответствии с рекомендациями поставщика. Пример моечной программы Vario TD:
 - предварительное мытье, 20 °С;
 - очистка с использованием моющего средства — neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичного раствора при 45–55 °С;
 - нейтрализация;
 - промежуточное промывание;
 - дезинфекция при > 90 °С (желательно при 93 °С) в течение 5 минут;
 - сушка.

Процедуры в соответствии с [1.][2.][4.][6.].

Предварительная стерилизация

Сушка перед стерилизацией

- Инструменты сушатся автоматически во время цикла сушки в моющем дезинфекторе.
- Используйте медицинский сжатый воздух для сушки просверленных/сквозных отверстий.
- Затем проверьте очищенные и продезинфицированные медицинские устройства на наличие повреждений или коррозии.
- Замените поврежденные или корродированные медицинские устройства.

Упаковка перед стерилизацией

- Тщательно высушите все изделия перед процессом стерилизации во избежание коррозии.
- Соберите лоток и расположите сверла и другие инструменты в порядке букв/номеров, если применимо. Рекомендуется завернуть инструменты и

лоток в соответствии с указаниями производителя упаковочного материала для стерилизации. Рекомендуется поместить дополнительные изделия в пакет для стерилизации.

Упаковка, пригодная для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям стандартов DIN EN ISO 11607 / ANSI / AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные), устойчивые при температурах до 137 °C и в достаточной степени проницаемые для пара, которые обеспечивают надлежащую защиту от механических повреждений, или контейнеры для стерилизации, с которыми следует обращаться в соответствии с указаниями производителя.

Примечание. В США: используйте одобренный FDA пакет для стерилизации и установите время сушки на 16 минут по окончании цикла стерилизации паром.

Стерилизация

Стерилизация паром

- Стерилизация паром с предвакуумным циклом (134 °C в течение 3 минут).
- Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.

Примечание. В США: стерилизация паром с предвакуумным циклом (275 °F в течение 3 минут).

Для стерилизации используется автоклав. Параметры стерилизации см. в таблице.

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия*	Время сушки
Пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C	4 мин	20 мин
		134 °C	3 мин	20 мин
		135 °C	3 мин	20 мин
Пар	Гравитационная откачка воздуха	121 °C	30 мин	20 мин

* Минимальное время воздействия; рабочее время больше и может варьироваться в зависимости от устройства.

Процедуры в соответствии с [1.][2.].

Хранение

Изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре (18–25 °C). Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.

Процедуры стерилизации для изделий из диоксида циркония и модифицированных абатментов

- Абатмент циркониевый ZirDesign EV (ZirDesign EV): рекомендуется жидкая химическая стерилизация или высокоактивная дезинфекция.

Примечание. В США: рекомендуется нагревание в сухожаровом шкафу (160 °C в течение 4 часов).

- Абатмент Atlantis из диоксида циркония: рекомендуется нагревание в сухожаровом шкафу (160 °C в течение 4 часов).

Изделия из диоксида циркония нельзя стерилизовать в паровом автоклаве. Подобная обработка может влиять на механические свойства материала.

Модифицированный абатмент: обратите внимание на наносимый материал и следуйте инструкциям производителя наносимого материала.

Лоток Washtray EV

Механическая/автоматическая обработка

Ниже описана автоматическая обработка и стерилизация по стандарту DIN EN ISO 17664.

- Все сверла, за исключением одноразового сверла копьевидного EV (Precision Drill EV), можно использовать примерно десять раз. Если сверла не планируется использовать повторно, выбросите их в контейнер для острых отходов сразу по завершении процедуры установки имплантата. Навигационная хирургия: снимите втулку со сверла. Втулка предназначена только для одноразового использования. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению.
- Удалите грубые загрязнения, такие как кровь, остатки ткани и осколки кости, сразу же после использования. Для этого извлеките инструменты из лотка для инструментов и промойте их холодной проточной водой. Грубые загрязнения удалите нейлоновой щеткой с тонкой мягкой щетиной.
- Для автоматической обработки поместите инструменты в соответствующие положения в корзине лотка Washtray.
- Подлежащие разборке инструменты разберите перед очисткой и поместите в сетчатую корзину лотка Washtray.

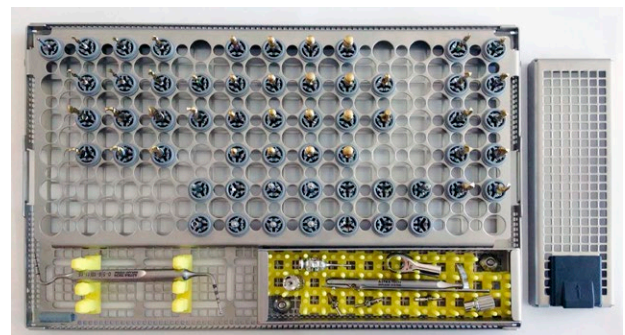
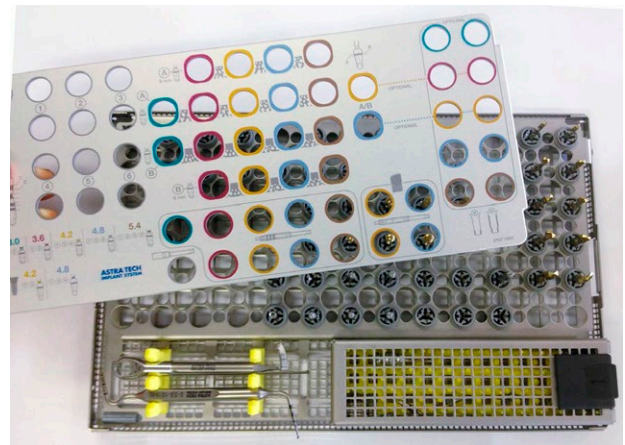
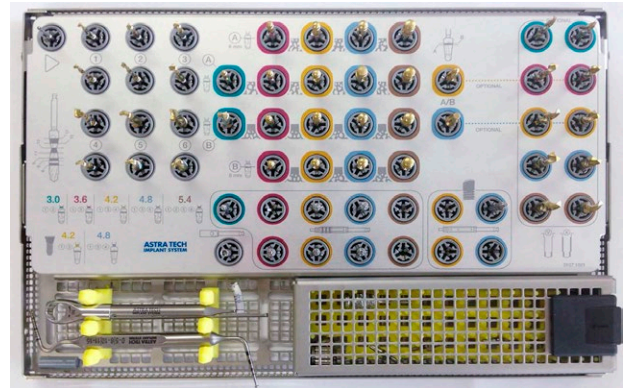
Ультразвуковая предварительная очистка

Для обеспечения эффективной автоматической обработки необходима предварительная очистка инструментов в ультразвуковой ванночке.

- Снимите накладку Overlay с лотка Washtray и закройте загруженный лоток Washtray крышкой корзины.
- Поместите закрытый лоток Washtray в ультразвуковую ванночку, наполненную моющим средством (neodisher® MediClean forte). Лоток Washtray должен быть полностью закрыт моющим средством.
- Придерживайтесь концентрации и времени воздействия, рекомендованных производителем моющего средства (минимальная продолжительность ультразвуковой очистки составляет 5 минут).
- Убедитесь, что уровень жидкости соответствует рекомендациям производителя ультразвуковой ванночки.

Автоматическая очистка

Для автоматической очистки следует использовать подходящие моющие дезинфекторы, которые должны быть аттестованы пользователем в рамках установленных процессов очистки.



Загрузка

- Вставьте мобильный модуль Miele E 327 в мощный дезинфектор.
- Поместите закрытый лоток Washtray без наклейки Overlay в мобильный модуль.
- Очистите наклейку отдельно от лотка Washtray.
- Следуйте инструкциям производителя мощного дезинфектора.

Моющие и нейтрализующие средства

Для очистки рекомендуется использовать следующие средства:

- Моющее средство neodisher® MediClean forte.
- Нейтрализующее средство neodisher® Z.
- Дозировать и использовать моющие и нейтрализующие средства следует в соответствии с указаниями производителя.

Качество воды

Рекомендованное качество воды для очистки (особенно для этапа финального промывания) — полностью деминерализованная вода или вода, соответствующая данному уровню очистки.

Программа очистки

Рекомендуемая программа очистки — программа Vario TD с тепловой дезинфекцией, которая работает при оптимальной температуре 45–55 °С для удаления крови, или любая другая подходящая аттестованная программа.

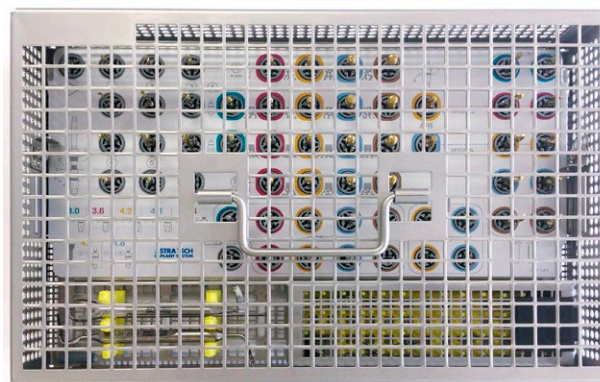
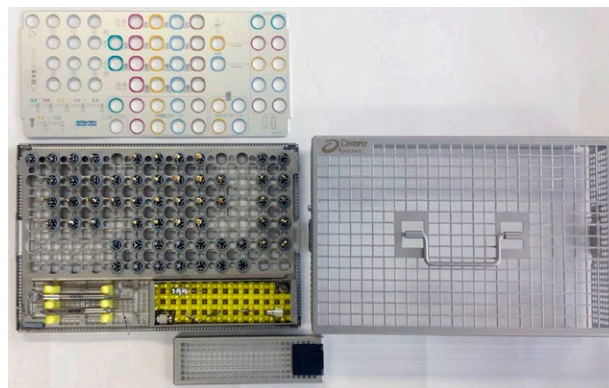
Тепловая дезинфекция

Тепловая дезинфекция является частью программы Vario TD и учитывает значение A_0 ($A_0 \geq 3000$). Значение A_0 — это мера сокращения количества микроорганизмов в процессах паровой дезинфекции.

Сушка перед стерилизацией

Инструменты сушатся автоматически во время цикла сушки в моющем дезинфекторе.

- Используйте очищенный сжатый воздух для сушки просверленных/сквозных отверстий.
- Затем проверьте очищенные и продезинфицированные медицинские устройства на наличие повреждений или коррозии.
- Замените поврежденные или корродированные медицинские устройства.



Стерилизация

- Перед стерилизацией соберите разобранные медицинские устройства и разместите их в держателях лотка Washtray для стерилизации.

Примечание. Медицинские устройства, очищенные в лотке Washtray, также можно вернуть в лоток хирургический EV (Surgical Tray EV) для стерилизации.

- Поместите накладку Overlay в лоток Washtray, закройте лоток Washtray крышкой и защелкните крышку.
- Упакуйте загруженный лоток Washtray в одноразовый пакет для стерилизации (одинарный или двойной) или в контейнер для стерилизации, пригодный для стерилизации паром.

На каждой стерильной упаковке должны быть индикатор стерилизации и дата стерилизации. Упаковка, пригодная для стерилизации паром, должна соответствовать требованиям стандартов DIN EN ISO 11607 / ANSI / AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010, например одноразовые пакеты для стерилизации (одинарные или двойные), устойчивые при температурах до 137 °C и в достаточной степени проницаемые для пара, которые обеспечивают надлежащую защиту от механических повреждений, или контейнеры для стерилизации, с которыми следует обращаться в соответствии с указаниями производителя. Для стерилизации используется автоклав. Параметры стерилизации см. в таблице.

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия*	Время сушки
Пар	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C	4 мин	20 мин
		134 °C	3 мин	20 мин
		135 °C	3 мин	20 мин
Пар	Гравитационная откачка воздуха	121 °C	30 мин	20 мин

* Минимальное время воздействия; рабочее время больше и может варьироваться в зависимости от устройства.

Хранение

- Изделия должны храниться в оригинальных упаковках в сухом месте при комнатной температуре (18–25 °C).
- Используйте стерилизованные компоненты в течение временного периода, указанного производителем пакета для стерилизации.

Для обслуживания указанных ниже изделий следуйте инструкциям производителя



W&H



Ключ динамометрический EV
(Torque Wrench EV)



Инструмент для установки Locator

Общие требования к обработке / повторной обработке медицинских изделий

Риски, связанные с заражением или инфицированием, следует исключать или снижать, принимая специальные меры предосторожности. К ним относятся:

- оценка рисков и опасностей, имеющих отношение к медицинской практике, и определение необходимых мер предосторожности;
- схематизация и систематизация рабочих процедур с преобладающей целью устранения рисков заражения и инфицирования;
- тщательная подготовка анамнеза с особым вниманием к рискам инфицирования, исходящим от пациента.

Все использованные, а также неиспользованные, но уже распакованные медицинские инструменты следует считать загрязненными. Все такие инструменты должны подвергаться гигиенической обработке без исключений.

Нельзя хранить медицинские инструменты в физиологическом растворе, так как длительное воздействие раствора может привести к коррозии. Компоненты должны полностью погружаться в ванночку, без пузырьков. После дезинфекции для заключительной промывки должна во всех случаях использоваться деминерализованная вода, чтобы избежать образования следов капель или кристаллизации солей, которые могут отрицательно повлиять на последующий процесс стерилизации.

Так как ответственность за обеспечение стерильности медицинских инструментов лежит на вас, пом-

ните, что для очистки, дезинфекции и стерилизации следует применять только утвержденные процедуры. Все инструменты должны регулярно подвергаться обработке с соблюдением всех требований на каждом этапе. Соблюдайте срок годности, указанный на стерильной упаковке инструментов (см. инструкции производителя).

Все медицинские инструменты, поставляющиеся нестерильными, должны быть обработаны перед их применением в лечении пациента.

Все медицинские инструменты, предназначенные для многократного использования, должны обрабатываться после каждого использования в соответствии с описанной утвержденной процедурой.

Все сверла, за исключением одноразовых сверл, можно использовать примерно десять раз. Если сверла не планируется использовать повторно, выбросите их в контейнер для острых отходов сразу по завершении процедуры установки имплантата.

Все съемные части медицинских инструментов должны быть сняты для очистки и дезинфекции и установлены на место перед стерилизацией.

Если используется ультразвуковая ванночка, поместите сверла в бокс для сверл.

Автоматическая обработка и стерилизация выполняются по стандарту DIN EN ISO 17664.

- [1.] EN ISO 17664 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the preparation of re-sterilizable medical devices (ISO 17664)
- [2.] RKI Guideline 2012: Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices (German Federal Health Gazette 2012; 55: 1244-1310)
- [3.] Guidelines of the DGKH (German Association for Hospital Hygiene), DGSV (German Association for Sterile Services) and AKI (Working party instrument preparation) for the validation and routine monitoring of mechanical cleaning and thermal disinfection processes for medical devices, 4th edition 2014
- [4.] Guidance for Industry and FDA Staff - Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, March 17, 2015
- [5.] AAMI TIR12:2010, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
- [6.] EN ISO 15883-1 Cleaning and disinfection appliances - Part 1: General requirements, definitions and test methods (ISO 15883)

О компании Dentsply Sirona Implants

Компания Dentsply Sirona Implants предлагает широчайший ассортимент решений для всех этапов лечения с помощью имплантатов, в том числе системы имплантатов Ankylos®, Astra Tech Implant System® и Xive®, цифровые технологии, такие как Atlantis® — высокоиндивидуализированные CAD/CAM-решения — и навигационная хирургия Siplant®, решения по восстановительному лечению Symbios® и программы повышения квалификации и развития бизнеса, такие как STEPPS™. Dentsply Sirona Implants — надежный партнер специалистов в области стоматологии, дающий возможность добиваться предсказуемых и долговечных результатов дентальной имплантации и улучшать качество жизни пациентов.

О компании Dentsply Sirona

Dentsply Sirona — крупнейший мировой производитель профессиональных стоматологических материалов и технологий, который уже более 130 лет внедряет инновации и оказывает услуги стоматологам и пациентам по всему миру. Dentsply Sirona разрабатывает, производит и продает полную линейку решений, включая стоматологическую продукцию и продукцию для гигиены полости рта, а также другие расходные медицинские устройства из обширного ассортимента брендов мирового уровня. Изделия Dentsply Sirona под маркой The Dental Solutions Company™ — это инновационные эффективные решения для более качественного, безопасного и быстрого лечения зубов. Общемировая штаб-квартира Dentsply Sirona находится в Йорке (Пенсильвания, США), а международная штаб-квартира — в Зальцбурге (Австрия). Акции компании представлены на американской бирже NASDAQ под кодом XRAY.

Дополнительную информацию о компании Dentsply Sirona и ее продукции см. на сайте www.dentsplysirona.com.