

## ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ КОМПЛЕКТОВ И 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 комплектов BIOMET 3i и находящихся в них инструментов.

---

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- НЕ кладите инструменты после использования назад в лоток, пока они не будут надлежащим образом очищены в соответствии с изложенной ниже процедурой (шаги 1–8).
- Если не указано иное, комплекты инструментов НЕ являются стерильными, и перед использованием их необходимо тщательно очистить и стерилизовать.
- НЕ стерилизуйте футляр с инструментами внутри в скоростном автоклаве. Не рекомендуется стерилизовать в скоростном автоклаве отдельные инструменты.
- Неупакованные футляры для инструментов НЕ сохраняют стерильность.
- Следующие процедуры НЕ распространяются на электроприборы.
- Динамометрические ключи H-TIRW (индикаторный храповой ключ с большим вращающим моментом) и L-TIRW (индикаторный храповой ключ с малым вращающим моментом) нужно предварительно разобрать. Инструкции по разборке ключа см. в документации к изделию.
- Инструменты, которые подлежат разборке, следует разобрать до очистки и стерилизации.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** для очистки хирургических инструментов и футляров Biomet 3i термодезинфектор.

---

### Рекомендуемые процедуры по очистке и стерилизации хирургических инструментов и футляров для них

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

### МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУР

#### Растворы

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

#### Инструменты

- СИЗ: средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки, фартук и т. д.)
- Стекланные лабораторные стаканы
- Щетки разных размеров с мягкой щетиной
- Щетка из тонкой проволоки
- Специальная бумага или пакеты для стерилизации

#### Оборудование

- Установка для ультразвуковой очистки
- Автоклавы

### ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

#### ОЧИСТКА ИНСТРУМЕНТОВ

*Примечание.* Лица, которые занимаются очисткой хирургических инструментов, должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

1. После завершения клинических хирургических процедур соберите все инструменты, подготовьте раствор для замачивания из водопроводной воды (прохладной или слегка теплой) и pH-нейтрального моющего средства в соотношении, рекомендованном производителем моющего средства. Поместите инструменты в один слой на дно стеклянного лабораторного стакана, содержащего разбавленный раствор. Замочите инструменты по меньшей мере на десять (10) минут. **Примечание.** Важно очистить инструменты как можно скорее. Если немедленная очистка невозможна, оставьте инструменты в растворе, чтобы предотвратить высыхание крови на их поверхности.
2. Промойте инструменты под струей водопроводной воды в течение как минимум двух (2) минут, очищая поверхность каждого инструмента с помощью щетки с мягкой щетиной, чтобы удалить видимые загрязнения. Для очистки внутренних полостей указанных инструментов используйте щетки небольшого размера.
3. Если инструмент используется для ирригации и через него проходит жидкость, очистите каждую полость с помощью тонкой проволоки, чтобы удалить любые оставшиеся загрязнения. **Примечание.** Этот шаг следует выполнить как можно скорее после использования инструментов, чтобы удалить любые костные фрагменты или органические материалы, которые могут засорить канал и перекрыть ток воды.
4. Приготовьте раствор для ультразвуковой очистки в чистом лабораторном стакане, используя дистиллированную воду со специальным ферментным моющим средством согласно рекомендациям изготовителя.
5. Положите все инструменты в лабораторный стакан с раствором в один слой. Поместите лабораторный стакан с инструментами в ультразвуковую ванну и включите очистку на пять (5) минут.
6. Извлеките все инструменты и повторите процедуру очистки поверхности с помощью щетки. Очистите полости в инструментах с внутренними каналами. **Примечание.** После многочисленных циклов стерилизации эффективность внутренней ирригационной системы может снизиться.
7. Промойте инструменты, удерживая их под проточной водопроводной водой в течение одной (1) минуты. **Примечание.** Этот шаг важен для предотвращения образования пятен.
8. Внимательно осмотрите каждый инструмент и проверьте его чистоту, убедитесь в отсутствии костных фрагментов, видимых пятен или остаточных загрязнений, а также проверьте, нет ли на инструменте видимых повреждений и/или следов износа. При необходимости повторите процедуру очистки. Отложите инструменты из комплекта BIOMET 3i Kit для последующей упаковки.

#### ОЧИСТКА ХИРУРГИЧЕСКОГО КОМПЛЕКТА

9. Извлеките вставку из хирургического лотка. С помощью щетки с мягкой щетиной очистите мягким мылом все поверхности хирургического лотка и вставки.
10. Промойте лоток и вставку, удерживая их под проточной водопроводной водой в течение как минимум двух (2) минут, и проверьте чистоту поверхностей.
11. Соберите хирургический комплект, расположив вставку в лотке и вставив очищенные инструменты в соответствующие гнезда.

#### ПОДГОТОВКА К СТЕРИЛИЗАЦИИ

12. Прежде чем упаковывать инструменты, дайте им высохнуть.
13. Закройте хирургический комплект и дважды оберните его бумагой для стерилизации или поместите в два (2) пакета для стерилизации. При стерилизации отдельных инструментов поместите каждый из них в один (1) пакет для стерилизации.

#### ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

#### ХРАНЕНИЕ

- Инструменты необходимо полностью высушить и хранить в сухом месте. Невыполнение этого требования может привести к коррозии или потускнению нержавеющей стали.
- Перед использованием необходимо осмотреть поверхность каждого стерилизованного пакета и проверить его целостность. Если возникает подозрение, что пакет поврежден, его не следует использовать и содержащийся в нем комплект необходимо повторно обработать в соответствии с описанной выше процедурой стерилизации.
- Срок годности и стерильность упакованных футляров для инструментов зависят от условий хранения (отсутствия экстремальных температур, повышенной влажности, загрязнений). С упакованными футлярами следует обращаться осторожно, чтобы избежать нарушения барьеров стерильности. Вероятность проникновения загрязнений зависит от метода упаковки и возрастает с течением времени, а также при выполнении различных манипуляций с упаковкой.

Компания BIOMET 3i не может контролировать отдельные процедуры клинической обработки, методы очистки, уровни бионагрузки и другие условия, и поэтому не несет ответственности за стерилизацию изделия пользователем даже в случае соблюдения рекомендуемых выше указаний.

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, 2015 г. Все права защищены.

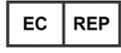


BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
(США)  
1-800-342-5454  
За пределами США: +1-561-776-  
6700  
Факс: +1-561-776-1272  
[www.biomet3i.com](http://www.biomet3i.com)



BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.  
WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2  
C/Tirso de Molina, 40  
08940 – Cornellà de Llobregat  
(Barcelona) Spain (Испания)  
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<br><a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a> |  Стерилизовано с использованием гамма-излучения     |
|  Срок годности  |  Не использовать, если упаковка повреждена          |
|  Отпускается только по рецепту врача  |  Уполномоченный представитель в ЕС                  |
|  Официальный производитель  |  Нестерильно  |

OBSOLETE



P-IISKI79

P-IISKI79 Ред. D 10/2016