

Инструкции по очистке и стерилизации

Оглавление

1.	Инструкции по очистке и стерилизации (за пределами США)	3
1.1	Инструкции по очистке и стерилизации для первичной/повторной обработки отдельных компонентов	3
1.2	Инструкции для компонентов, которые стерилизуются в лотке PureSet™ Tray.....	5
1.3	Инструкции для компонентов, которые стерилизуются в лотке LiteSet™ Tray.....	9
1.4	Инструкции для хирургических шаблонов	12
1.5	Инструкции для конструкций NobelProcera® Supra (индивидуальные решения).....	13
2.	Инструкции по очистке и стерилизации (США).....	13
2.1	Инструкции по очистке и стерилизации для первичной/повторной обработки отдельных компонентов	13
2.2	Инструкции для компонентов, которые стерилизуются в лотке PureSet™ Tray.....	15
2.3	Инструкции для компонентов, которые стерилизуются в лотке LiteSet™ Tray.....	19
2.4	Инструкции для хирургических шаблонов.....	22
2.5	Инструкции для NobelProcera® без реставрации — компоненты NobelProcera®/заготовка титанового абатмента Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC	23
2.6	Инструкции для компонентов с реставрацией	24
2.6.1	Универсальный абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri; универсальный абатмент для мостовидных протезов Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri Bridge	24
2.6.2	Универсальное основание Universal Base Conical Connection и система Brånemark System®; универсальный абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	26
2.6.3	Временный абатмент с захватом Temporary Abutment Engaging CC и коронка, напечатанная на 3D-принтере	27
2.6.4	Концепция On1™.....	29
3.	Приложение 1: инструкции по разборке.....	29
3.1	Эстетические абатменты Esthetic Abutment	29
3.2	Оттисковые трансферы	29

3.3	Концепция Nobel Biocare N1™ Base	29
3.4	Костные мельницы Bone Mill и направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide.....	30
3.5	Позиционные локаторы.....	30
3.6	Ограничители сверла	30
3.7	Временные абатменты Temporary Abutment и временные колпачки Temporary Coping	30
3.8	Инструменты для извлечения абатментов Abutment Retrieval Instrumentation.....	30
3.9	Trefoil™.....	30
3.10	Ручной динамометрический ключ	30

1. Инструкции по очистке и стерилизации (за пределами США)

1.1 Инструкции по очистке и стерилизации для первичной/повторной обработки отдельных компонентов

Пользователь должен выполнять очистку и стерилизацию компонентов. Компоненты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый компонент необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная и автоматизированная очистка: AAMI TIR12/AAMI ST98
- Стерилизация: AAMI ST79 и EN ISO 17665

Согласно ISO 17664-1, пользователь / медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка / повторная обработка выполнялась с использованием оборудования, материалов и с участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем / медицинским учреждением.

Примечание В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Примечание Было подтверждено, что компоненты способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Внимание Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

Следующие подразделы «Зона использования» и «Хранение и транспортировка» применяются только к многоразовым компонентам; в противном случае переходите к шагу «Автоматизированная очистка» или «Ручная очистка».

Первичная обработка в зоне использования перед дальнейшей обработкой

1. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
2. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многоразовых компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке. При необходимости для удаления загрязнения и органических остатков из полостей используйте стоматологический зонд.

Внимание После использования необходимо удалить все загрязнения, прилипшие к оттисковым трансферам (например, оттисковой материал). Может не удастся удалить засохшие загрязнения на более поздних этапах. Если удалить все загрязнения не представляется возможным, оттисковые трансферы подлежат утилизации.

3. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

1. После удаления загрязнений и органических остатков храните компоненты в контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
2. Выполняйте транспортировку компонентов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте компоненты влажной тканевой салфеткой или храните их в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Примечание Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать необходимые процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо не позднее 1 часа после использования.

3. Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Необходимость разборки компонента уточните в «Инструкциях по разборке» в Приложении 1. Разберите компонент перед очисткой в соответствии с «Инструкциями по разборке».
2. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5 минут.
3. Для компонентов с пружинным механизмом (например, держатель NobelZygoma™ и переходник наконечника NobelZygoma) промывайте внутренний просвет водоструйным пистолетом, наполненным холодной деионизированной водой, в течение 1 минуты (при давлении около 0,28 МПа/40 фунтов на кв. дюйм).
4. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5 % умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).
5. Очищайте внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
6. Очищайте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
7. Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой минимум в течение 1 минуты, чтобы смыть весь чистящий раствор.
8. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

9. Для компонентов с пружинным механизмом (например, держатель NobelZygoma™ и переходник наконечника NobelZygoma) промывайте внутренний просвет водоструйным пистолетом, наполненным холодной деионизированной водой, в течение 1 минуты (при давлении около 0,28 МПа/40 фунтов на кв. дюйм).

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD/тип мойки-дезинфектора (MMM GmbH): Uniclean PL-II 15-2 EL.

Примечание Рекомендуются выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальной позиции.
3. Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.
 - Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5 % слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут.
 - Слив.
 - Нейтрализация холодной деминерализованной водой минимум в течение 3 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деионизированной водой в течение не менее 2 минут.
 - Слив.
4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C (122 °F) минимум в течение 10 минут.
5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальная проверка

После очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Ручная очистка и сушка

1. Необходимость разборки компонента уточните в «Инструкциях по разборке» в Приложении 1. Разберите компонент перед очисткой в соответствии с «Инструкциями по разборке».
2. Погрузите компонент в стерильный 0,9 % раствор NaCl минимум на 5 минут.
3. Протрите внешние поверхности компонента мягкой полиамидной щеткой в течение не менее 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

4. С помощью мандрена, соединенного со шприцем объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл 0,5 % умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP и/или Neodisher Medizym), при максимальной температуре 45 °C (113 °F).
5. Для компонентов с пружинным механизмом (например, держатель NobelZygoma™ и переходник наконечника NobelZygoma) промывайте внутренний просвет водоструйным пистолетом, наполненным холодной деионизированной водой, в течение 1 минуты (при давлении около 0,28 МПа/40 фунтов на кв. дюйм).
6. Очищайте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
7. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы удалить весь чистящий раствор.
8. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф.}), содержащую 0,5 % раствор чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP и/или Neodisher Medizym), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
9. С помощью мандрена, соединенного со шприцем объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
10. Применительно к ручным динамометрическим ключам Manual Torque Wrench: с помощью водоструйного пистолета промойте водой внутренние поверхности, просвет и полости ручных динамометрических ключей Manual Torque Wrench в течение не менее 15 секунд.
11. Для компонентов с пружинным механизмом (например, держатель NobelZygoma™ и переходник наконечника NobelZygoma) промывайте внутренний просвет водоструйным пистолетом, наполненным холодной деионизированной водой, в течение 1 минуты (при давлении около 0,28 МПа/40 фунтов на кв. дюйм).
12. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы полностью смыть чистящее средство.
13. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальная проверка

После очистки и сушки осмотрите компонент на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности, трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Стерилизация

При валидации Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 и/или Selectomat PL/669-2CL и/или Selectomat PL/666-1CL (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL и/или Selectomat PL/666-1CL (гравитационный цикл).

Примечание При использовании стерилизатора Systec HX- 320, Amsco Century Sterilizer рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты. При использовании PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1CL рекомендуется проводить стерилизацию с максимальной загрузкой 1 контейнер с металлическими инструментами и 2 упаковки белья.

- Повторно соберите все составные компоненты (если это применимо) и запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет, строго следуя инструкциям производителя. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
 - Соответствовать применимым нормативным требованиям, например, ISO 11607-1 или аналогичным стандартам.
 - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C [279 °F] и достаточной паропроницаемостью).
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструменты и стерилизационную упаковку от механических повреждений и сохранять целостность.

В табл. 1 представлены примеры подходящих стерилизационных пакетов.

Таблица 1. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет Steriking SPSmedical (Wipak)
Цикл предварительного вакуумирования	Стерилизационный пакет Steriking Стерилизационный пакет SteriCLIN® (Wipak)

- Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название продукции с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).
- Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальной позиции.
- Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами (таблица 2).

Таблица 2. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)
Гравитационный цикл ¹	132 °C (270 °F)	15 минут	20 минут
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132 °C (270 °F)	4 минуты	
Цикл предварительного вакуумирования ²	134 °C (273 °F)	3 минуты	
Цикл предварительного вакуумирования ³	134 °C (273 °F)	18 минут	

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665.

² Рекомендация части C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

Примечание Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Медицинские учреждения должны валидировать свои процессы на реальном оборудовании с привлечением квалифицированных операторов. Все автоклавы/стерилизаторы должны соответствовать применимым нормативным стандартам (например, EN ISO 17665) и проходить соответствующую валидацию, техническое обслуживание и проверку. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и/или наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного / повторно обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодны для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

1.2 Инструкции для компонентов, которые стерилизуются в лотке PureSet™ Tray

Лотки PureSet™ Tray (в том числе вставки в лоток PureSet™ Plate) поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед каждым использованием пользователь должен произвести очистку и стерилизацию лотка PureSet™ Tray, вставки в лоток PureSet™ Plate и соответствующих хирургических/ортопедических инструментов.

Лотки PureSet™ Tray, вставки в лоток PureSet™ Plate и соответствующие инструменты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. После очистки полностью собранный лоток PureSet™ Tray необходимо запечатать в металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или стерилизационную упаковку и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная/автоматизированная очистка: AAMI TIR12
- Стерилизация: AAMI ST79 и ISO 17665

Согласно ISO 17664-1, пользователь / медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка / повторная обработка выполнялась с использованием оборудования, материалов и с участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем / медицинским учреждением.

Примечание В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Внимание Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

Собранная конструкция Существует несколько моделей лотков PureSet™ Tray, предназначенных для различных хирургических и ортопедических протоколов Nobel Biocare. Инструменты и компоненты, совместимые с различными лотками, указаны на соответствующих схемах расположения инструментов. Для получения информации о схемах расположения инструментов обратитесь в офис продаж Nobel Biocare.

Первичная обработка в зоне использования перед дальнейшей обработкой

1. Во время операции всегда возвращайте многоразовые инструменты в соответствующие держатели в лотке PureSet™ Tray (см. пиктограммы и протокол с цветовой маркировкой на вставке в лоток PureSet™ Tray). Во избежание возможной травмы или контакта с контаминированными инструментами манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.
2. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
3. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многоразовых компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке. При необходимости для удаления загрязнения и органических остатков из полостей используйте стоматологический зонд.

Внимание Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, излишки загрязнения и органических остатков необходимо удалить с многоразовых компонентов в течение 1 часа после использования.

4. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

1. После удаления загрязнений и органических остатков храните лоток PureSet™ Tray и инструменты в соответствующем контейнере для предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
2. Выполните транспортировку лотка PureSet™ Tray и инструментов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте лоток PureSet™ Tray и инструменты влажной тканевой салфеткой или храните в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Внимание Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать необходимые процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо не позднее 1 часа после использования.

3. Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Разборка многокомпонентных инструментов перед очисткой

Примечание Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical необходимо разобрать перед очисткой, вынув переходник и стержень из корпуса динамометрического ключа, как показано на рисунке А.

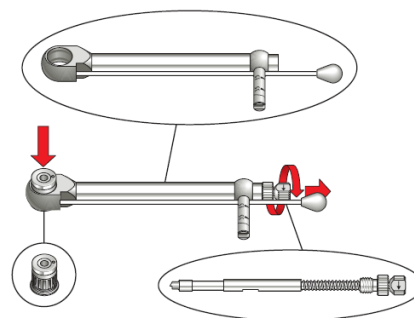


Рисунок А. Разборка ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical

Примечание Перед очисткой имплантоводы Implant Mount необходимо разобрать как показано ниже.

Отвинтите винт имплантовода Implant Mount Screw (2) от корпуса имплантовода Implant Mount Body (1), см. рисунок В.



Рисунок В. Разборка имплантовода Implant Mount

Примечание Перед очисткой стабилизирующие абатменты Template Abutment необходимо разобрать как показано ниже.

Отвинтите винт стабилизирующего абатмента Template Abutment Screw (2) от тела стабилизирующего абатмента Template Abutment Body (1), см. рисунок С.

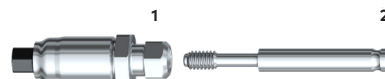


Рисунок С. Разборка стабилизирующего абатмента Guided Template Abutment

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Извлеките все инструменты из лотка PureSet™ Tray.
2. Извлеките вставку в лоток из лотка PureSet™ Tray.
3. Разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше, где это применимо.
4. Используя водный пистолет, тщательно промойте умеренно теплой водопроводной водой все инструменты, включая просветы и/или труднодоступные области.
5. Поместите все инструменты обратно в соответствующие держатели в лотке PureSet™ Tray. Чтобы убедиться, что инструменты расположены правильно, в качестве руководства используйте вставку в лоток PureSet™ Plate. Держите многокомпонентные инструменты в разобранном виде.
6. Поместите лоток PureSet™ Tray с инструментами в ультразвуковую ванну (например, Bandelin Sonorex 35 кГц, 300 Вт_{эфф.}), содержащую 0,5 % раствор слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean), и обрабатывайте в течение минимум 10 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F).

Внимание Не помещайте вставку в лоток PureSet™ Plate в ультразвуковую ванну, так как это может повредить вставку и повлиять на различимость текста и пиктограмм.

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации Nobel Biocare использовались следующие моечные машины: Steelco DS 500 и Miele G7836 CD.

1. Поместите лоток PureSet™ Tray с инструментами и вставку в лоток в моечную машину отдельно друг от друга. Убедитесь, что лоток PureSet™ Tray и вставка расположены вертикально.

Внимание Чтобы обеспечить надлежащую очистку лотка и инструментов, перед автоматической очисткой извлеките вставку в лоток PureSet™ Plate из лотка PureSet™ Tray.

2. Произведите автоматизированную очистку. При тестировании Nobel Biocare использовались следующие параметры:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут при температуре не ниже 14 °C (57 °F).
 - Промывка водопроводной водой и 0,5 % раствором слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean) при температуре 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут.
 - Полоскание в холодной деминерализованной воде минимум в течение 3 минут при температуре не ниже 18 °C (64 °F).

Внимание Использование кислотного чистящего раствора (pH < 7) может повредить вставку в лоток PureSet™ Plate.

3. Высушивание лотка PureSet™ Tray с инструментами внутри и вставки в лоток PureSet™ Plate при температуре не ниже 70 °C (158 °F) в течение не менее 10 мин.

Ручная очистка и сушка

Лоток PureSet™ Tray и вставка в лоток PureSet™ Plate

1. Извлеките все инструменты из лотка PureSet™ Tray.
2. Извлеките вставку в лоток из лотка PureSet™ Tray.
3. Протирайте лоток PureSet™ Tray щеткой с мягкой полиамидной щетиной под проточной водопроводной водой минимум в течение 3 минут, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. Погрузите щетку с мягкой полиамидной щетиной в 0,5 % раствор слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 40 °C (104 °F). Протирайте вставку в лоток PureSet™ Plate щеткой с мягкой полиамидной щетиной не менее 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Убедитесь, что вся поверхность вставки тщательно очищена.

Внимание Использование кислотного чистящего раствора (pH < 7) может повредить вставку в лоток PureSet™ Plate.

5. Тщательно промойте вставку в лоток PureSet™ Plate не менее 1 минуты под проточной водопроводной водой, чтобы смыть остатки моющего средства.
6. Промывайте кольцевые элементы (держатели инструментов) водопроводной водой с помощью водного пистолета в течение не менее 30 секунд.
7. Поместите лоток PureSet™ Tray (без вставки) в ультразвуковую ванну (например, с частотой 37 кГц и эффективной мощностью ультразвука 400 Вт) с 0,6 %

раствором слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean) при минимальной температуре 40 °C (104 °F) минимум на 10 минут.

8. Промойте лоток PureSet™ Tray в течение не менее 1 минуты под холодной проточной водопроводной водой, чтобы полностью смыть чистящий раствор.
9. Высушите лоток PureSet™ Tray и вставку с помощью соответствующего оборудования (сжатым воздухом).

Инструменты PureSet™

1. Перед очисткой разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше.
2. Погрузите компонент в стерильный 0,9 % раствор NaCl минимум на 5 минут.
3. Протрите внешние поверхности компонента мягкой полиамидной щеткой, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. С помощью мандрена, соединенного со шприцем объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP; Neodisher Medizym).
5. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
6. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы удалить весь чистящий раствор.
7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф}), содержащую 0,5 % умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP; Neodisher Medizym), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F).
8. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
9. С помощью водоструйного пистолета промойте водой внутренние поверхности, просвет и полости ручных динамометрических ключей Manual Torque Wrench в течение не менее 1 минуты.
10. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы полностью смыть чистящее средство.
11. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Повторная сборка лотка PureSet™ Tray, вставки в лоток PureSet™ Plate и инструментов

Произведите повторную сборку лотка PureSet™ Tray и вставки и установите инструменты (в том числе многокомпонентные) в соответствующие гнезда в лотке PureSet™ Tray (см. значки и протокол с цветовой маркировкой на вставке в лоток PureSet™ Tray). Во избежание возможной травмы манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.

Внимание Чтобы предотвратить повреждение вставки или инструментов при последующей работе, убедитесь, что вставка правильно установлена в лоток PureSet™ Tray.

Внимание Во время стерилизации держите разнородные металлы отдельно, чтобы избежать появления коррозии. Информацию о металлах, из которых состоит компонент, см. в разделе «Материалы» инструкции по применению Nobel Biocare для соответствующих хирургических/ортопедических инструментов.

Визуальная проверка

После очистки, сушки и повторной сборки лотка PureSet™ Tray, вставки и инструментов осмотрите все компоненты, чтобы убедиться в их функциональной целостности, читаемости нанесенного на них текста (если это применимо) и убедитесь в отсутствии остаточных загрязнений, коррозии или повреждений. Любые компоненты со следами коррозии или повреждений необходимо утилизировать и заменить. Вставка в лоток PureSet™ Plate может быть приобретена отдельно. Вставку необходимо заменить, если ее цвет изменился или нанесенные на нее пиктограммы и текст стали трудноразличимыми.

Стерилизация

- 1. Упакуйте собранный лоток PureSet™ Tray (с инструментами и вставкой) в металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойную стерилизационную упаковку, строго соблюдая инструкции производителя.
- 2. Металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойная стерилизационная упаковка должны соответствовать приведенным ниже требованиям.
 - Соответствовать применимым нормативным требованиям, например, ISO 11607-1 или аналогичным стандартам.
 - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C [279 °F] и достаточной паропроницаемостью).
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструменты и стерилизационную упаковку от механических повреждений и сохранять целостность.

В таблице 3 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 3. Рекомендуемые стерилизационные контейнеры, пакеты и упаковки для PureSet™

Контейнер/пакет/упаковка	Описание
Стерилизационный контейнер	Aesculap® Sterilization Container (арт. JK289)
Стерилизационный пакет	Cardinal Health 18" x 22" (арт. 91822)
Стерилизационная упаковка	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (арт. 4040)

Примечание Лоток PureSet™ Tray не предназначен для сохранения стерильности без применения дополнительных средств; он используется в сочетании с законно распространяемым, валидированным стерилизационным контейнером, пакетом или упаковкой для поддержания стерильности медицинских инструментов до их использования.

- 3. Укажите на металлическом стерилизационном контейнере, пакете или упаковке необходимую информацию: срок годности, номер серии (если применимо), информацию о стерильности, название компонента и артикул.

- 4. Убедитесь, что лоток PureSet™ Tray запечатан в стерилизационный контейнер/пакет/упаковку и помещен в автоклав/стерилизатор. Лоток PureSet™ Tray необходимо стерилизовать в готовом к использованию состоянии.
- 5. Выполните стерилизацию компонентов. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами в таблице 4.

Таблица 4. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)
Гравитационный цикл ¹	132 °C (270 °F)	15 минут	20 минут
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132 °C (270 °F)	4 минуты	
Гравитационный цикл ¹	134 °C (273 °F)	10 минут	
Цикл предварительного вакуумирования ²	134 °C (273 °F)	3 минуты	
Цикл предварительного вакуумирования ³	134 °C (273 °F)	18 минут	

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665 при давлении насыщенного пара.

² Рекомендация части C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

Внимание Не используйте гравитационный метод, если лоток PureSet™ Tray запечатан в металлический стерилизационный контейнер.

После стерилизации лотка PureSet™ Tray осмотрите стерилизационный контейнер, пакет или упаковку, чтобы убедиться в их целостности.

Примечание Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Медицинские учреждения должны валидировать свои процессы на реальном оборудовании с привлечением квалифицированных операторов. Все автоклавы/стерилизаторы должны соответствовать применимым нормативным стандартам (например, EN ISO 17665) и проходить соответствующую валидацию, техническое обслуживание и проверку. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите запечатанный бокс PureSet™ Tray в сухое и темное место, например в закрытый шкаф или выдвижной ящик. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного контейнера, пакета или упаковки в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Примечание В месте использования осторожно извлеките лоток PureSet™ Tray из стерилизационного контейнера, пакета или упаковки. При использовании металлического стерилизационного контейнера не допускайте ударов лотка PureSet™ Tray о внутреннюю часть контейнера, чтобы избежать непреднамеренного открытия крышки.

Внимание Во время стерилизации держите разнородные металлы отдельно, чтобы избежать появления коррозии.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодны для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

1.3 Инструкции для компонентов, которые стерилизуются в лотке LiteSet™ Tray

Лотки LiteSet™ Tray (в том числе вставки в лоток LiteSet™ Plate) поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными и предназначены для многоразового использования. Перед каждым использованием пользователь должен произвести очистку и стерилизацию лотка LiteSet™ Tray, вставки в лоток LiteSet™ Plate и соответствующих хирургических/ортопедических инструментов.

Лотки LiteSet™ Tray, вставки в лоток LiteSet™ Plate и соответствующие инструменты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. После очистки полностью собранный лоток LiteSet™ Tray необходимо запечатать в металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или стерилизационную упаковку и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная/автоматизированная очистка: AAMI TIR12
- Стерилизация: AAMI ST79 и ISO 17665

Согласно ISO 17664-1, пользователь / медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка / повторная обработка выполнялась с использованием оборудования, материалов и с участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем / медицинским учреждением.

Примечание В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Внимание Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

Собранная конструкция Существует несколько моделей лотков LiteSet™ Tray, предназначенных для различных хирургических и ортопедических протоколов Nobel Biocare. Инструменты и компоненты, совместимые с различными лотками, указаны на соответствующих схемах расположения инструментов. Для получения информации о схемах расположения инструментов обратитесь в офис продаж Nobel Biocare.

Первичная обработка в зоне использования перед дальнейшей обработкой

1. Во избежание возможной травмы или контакта с контаминированными инструментами манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.
2. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
3. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многоразовых компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке. При необходимости для удаления загрязнения и органических остатков из полостей используйте стоматологический зонд.

Внимание Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, излишки загрязнения и органических остатков необходимо удалить с многоразовых компонентов в течение 1 часа после использования.

4. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

1. После удаления загрязнений и органических остатков храните лоток LiteSet™ Tray и инструменты в соответствующем контейнере для предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
2. Выполните транспортировку лотка LiteSet™ Tray и инструментов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте лоток LiteSet™ Tray и инструменты влажной тканевой салфеткой или храните в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Внимание Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать необходимые процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо не позднее 1 часа после использования.

3. Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Разборка многокомпонентных инструментов перед очисткой

Примечание Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical необходимо разобрать перед очисткой, вынув переходник и стержень из корпуса динамометрического ключа, как показано на рисунке D «Разборка ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical».

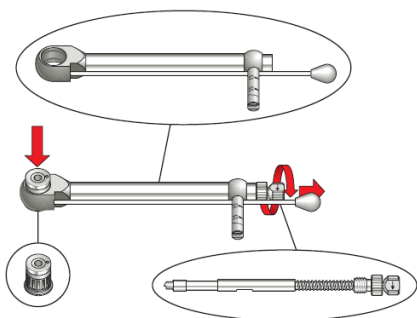


Рисунок D. Разборка ручного хирургического динамометрического ключа
Manual Torque Wrench Surgical

Примечание Перед очисткой имплантоводы Implant Mount необходимо разобрать как показано ниже.

Отвинтите винт имплантовода Implant Mount Screw (2) от корпуса имплантовода Implant Mount Body (1), см. рисунок E «Разборка имплантовода Implant Mount».

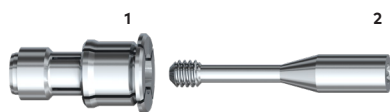


Рисунок E. Разборка имплантовода Implant Mount

Примечание Перед очисткой стабилизирующие абатменты Template Abutment необходимо разобрать как показано ниже.

Отвинтите винт стабилизирующего абатмента Template Abutment Screw (2) от тела стабилизирующего абатмента Template Abutment Body (1), см. рисунок F «Разборка стабилизирующего абатмента Guided Template Abutment».



Рисунок F. Разборка стабилизирующего абатмента Guided Template Abutment

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка) лотка LiteSet

Предварительная очистка

1. Извлеките все инструменты из лотка LiteSet™ Tray.
2. Извлеките вставку в лоток из лотка LiteSet™ Tray.
3. Разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше, где это применимо.
4. Тщательно промывайте все инструменты в течение как минимум 30 секунд тщательно очищенной (деионизированной) водой с помощью водного пистолета, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. Поместите пустой лоток LiteSet и инструменты в ультразвуковую ванну (например, с частотой 40 кГц), приготовленную с концентрацией моющего средства, рекомендованной производителем (например, 1–4 мл/л щелочного средства для ручной очистки Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), и обрабатывайте в течение не менее 10 минут при температуре не менее 40 °C (104 °F). При необходимости используйте принадлежности для загрузки, например корзины. Держите многокомпонентные инструменты в разобранном виде.

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации компанией Nobel Biocare использовались следующие моечные машины: STERIS Reliance Synergy.

1. Поместите пустой лоток LiteSet™ Tray, вставку лотка LiteSet™ Plate и инструменты в моечную машину. Убедитесь, что лоток LiteSet™ Tray и вставка расположены вертикально. При необходимости используйте принадлежности для загрузки, такие как стойки и сетчатые корзины.
2. Произведите автоматизированную очистку. При тестировании Nobel Biocare использовались следующие параметры:
 - Предварительное промывание в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.
 - Промывание в течение не менее 5 минут раствором щелочного моющего средства с концентрацией 0,2–0,8 мл/л (например, Prolystica Ultra Concentrate HP Alkaline Cleaner) при температуре 60 °C (140 °F).
 - Промывание холодной водопроводной водой в течение не менее 3 минут.
 - Минимум 10 минут сушки горячим воздухом (минимум 82,2 °C (180,0 °F)).
3. Произведите повторную сборку лотка LiteSet Tray и вставки и установите инструменты (в том числе многокомпонентные) в соответствующие держатели в лотке LiteSet Tray (см. значки и протокол с цветовой маркировкой на вставке в лоток LiteSet Tray). Во избежание возможной травмы манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.

Внимание Чтобы предотвратить повреждение вставки или инструментов при последующей работе, убедитесь, что вставка правильно установлена в лоток LiteSet Tray.

4. После очистки, сушки и повторной сборки лотка LiteSet Tray, вставки и инструментов осмотрите все компоненты, чтобы убедиться в их функциональной целостности, читаемости нанесенного на них текста (если это применимо) и убедиться в отсутствии остаточных загрязнений или повреждений. Любые компоненты со следами повреждений необходимо утилизировать и заменить. Лоток LiteSet Tray необходимо заменить, если изменился цвет вставки или нанесенные на нее значки и текст стали трудноразличимыми.

Ручная очистка и сушка лотка LiteSet

1. Перед чисткой разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше, разберите лоток LiteSet на крышку, дно и вставку.
2. Погрузите компонент в стерильный 0,9 % раствор NaCl минимум на 5 минут.
3. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 30 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. Промойте внутренние поверхности, просветы и полости (при наличии) 20 мл теплого щелочного чистящего раствора температурой 25 °C (77 °F) – 40 °C (104 °F), приготовленного в концентрации, рекомендованной производителем моющего средства (например, 1–4 мл/л для Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), используя иглу для промывания, присоединенную к шприцу объемом 20 мл.
5. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 30 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

6. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 30 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, с частотой 40 кГц) со щелочным чистящим раствором, приготовленным в концентрации, рекомендованной производителем моющего средства (например, 1–4 мл/л для Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), при температуре 40 °C (104 °F) – 50 °C (122 °F) и обрабатывайте ультразвуком в течение не менее 5 минут.
8. Промойте внутренние поверхности, просветы и полости (при наличии) 20 мл теплого щелочного чистящего раствора температурой 25 °C (77 °F) – 40 °C (104 °F), приготовленного в концентрации, рекомендованной производителем моющего средства (например, 1–4 мл/л для Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), используя иглу для промывания, присоединенную к шприцу объемом 20 мл.
9. Тщательно промойте внешние поверхности компонентов тщательно очищенной (деионизированной) водой в течение не менее 30 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
10. Высушите компоненты фильтрованным сжатым воздухом и безворсовыми одноразовыми салфетками.
11. Произведите повторную сборку лотка LiteSet Tray и вставки и установите инструменты (в том числе многокомпонентные) в соответствующие держатели в лотке LiteSet Tray (см. значки и протокол с цветовой маркировкой на вставке в лоток LiteSet Tray). Во избежание возможной травмы манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.

Внимание Чтобы предотвратить повреждение вставки или инструментов при последующей работе, убедитесь, что вставка правильно установлена в лоток LiteSet Tray.

12. После очистки, сушки и повторной сборки лотка LiteSet Tray, вставки и инструментов осмотрите все компоненты, чтобы убедиться в их функциональной целостности, читаемости нанесенного на них текста (если это применимо) и убедитесь в отсутствии остаточных загрязнений или повреждений. Любые компоненты со следами повреждений необходимо утилизировать и заменить. Лоток LiteSet Tray необходимо заменить, если изменился цвет вставки или нанесенные на нее значки и текст стали трудноразличимыми.

Инструменты LiteSet™

1. Перед очисткой разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше.
2. Погрузите компонент в стерильный 0,9 % раствор NaCl минимум на 5 минут.
3. Протрите внешние поверхности компонента мягкой полиамидной щеткой, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. С помощью мандрена, соединенного со шприцем объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP; Neodisher Medizym).
5. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

6. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы удалить весь чистящий раствор.
7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф}), содержащую 0,5 % умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP; Neodisher Medizym), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F).
8. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
9. С помощью водоструйного пистолета промойте водой внутренние поверхности, просвет и полости ручных динамометрических ключей Manual Torque Wrench в течение не менее 1 минуты.
10. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы полностью смыть чистящее средство.
11. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Повторная сборка лотка LiteSet™ Tray, вставки в лоток LiteSet™ Plate и инструментов

Произведите повторную сборку лотка LiteSet™ Tray и вставки и установите инструменты (в том числе многокомпонентные) в соответствующие держатели в лотке LiteSet™ Tray (см. значки и протокол с цветовой маркировкой на вставке в лоток LiteSet™ Tray). Во избежание возможной травмы манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.

Внимание Чтобы предотвратить повреждение вставки или инструментов при последующей работе, убедитесь, что вставка правильно установлена в лоток LiteSet™ Tray.

Внимание Во время стерилизации держите разнородные металлы отдельно, чтобы избежать появления коррозии. Информацию о металлах, из которых состоит компонент, см. в разделе «Материалы» инструкции по применению Nobel Biocare для соответствующих хирургических/ортопедических инструментов.

Визуальная проверка

После очистки, сушки и повторной сборки лотка LiteSet™ Tray, вставки и инструментов осмотрите все компоненты, чтобы убедиться в их функциональной целостности, читаемости нанесенного на них текста (если это применимо) и убедитесь в отсутствии остаточных загрязнений, коррозии или повреждений. Любые компоненты со следами коррозии или повреждений необходимо утилизировать и заменить. Лоток LiteSet Tray необходимо заменить, если изменился цвет вставки или нанесенные на нее значки и текст стали трудноразличимыми.

Стерилизация

1. Упакуйте собранный лоток LiteSet™ (с инструментами и вставкой) в стерилизационный пакет или однослойную стерилизационную упаковку, строго соблюдая инструкции производителя.
2. Стерилизационный пакет или однослойная стерилизационная упаковка должны отвечать следующим требованиям:

- Соответствовать применимым нормативным требованиям, например, ISO 11607-1 или аналогичным стандартам.
- Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C [279 °F] и достаточной паропроницаемостью).
- Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструменты и стерилизационную упаковку от механических повреждений и сохранять целостность.

В табл. 5 представлены примеры подходящих стерилизационных пакетов и упаковок.

Таблица 5. Рекомендуемые стерилизационные пакеты и упаковки для лотка LiteSet™

Пакет/упаковка	Описание
Стерилизационный пакет	Cardinal Health 18" x 22" (арт. 918222)
Стерилизационная упаковка	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (арт. 4040)

Примечание Лоток LiteSet™ Tray не предназначен для сохранения стерильности без применения дополнительных средств; он используется в сочетании с законно распространяемым, валидированным стерилизационным пакетом или упаковкой для поддержания стерильности медицинских инструментов до их использования.

3. Укажите на стерилизационном пакете или упаковке необходимую информацию: срок годности, номер серии (если применимо), информацию о стерильности, название компонента и артикул.
4. Убедитесь, что лоток LiteSet™ Tray запечатан в стерилизационный пакет/упаковку и помещен в автоклав/стерилизатор. Лоток LiteSet™ Tray необходимо стерилизовать в готовом к использованию состоянии.
5. Выполните стерилизацию компонентов. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами в таблице 6.

Таблица 6. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)
Гравитационный цикл ¹	132 °C (270 °F)	15 минут	20 минут
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132 °C (270 °F)	4 минуты	
Гравитационный цикл	134 °C (273 °F)	10 минут	
Цикл предварительного вакуумирования ²	134 °C (273 °F)	3 минуты	
Цикл предварительного вакуумирования ³	134 °C (273 °F)	18 минут	

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665 при давлении насыщенного пара.

² Рекомендация части C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

После стерилизации лотка LiteSet™ Tray осмотрите стерилизационный пакет или упаковку, чтобы убедиться в их целостности.

Примечание Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Медицинские учреждения должны валидировать свои процессы на реальном оборудовании с привлечением квалифицированных операторов. Все автоклавы/стерилизаторы должны соответствовать применимым нормативным стандартам (например, EN ISO 17665) и проходить соответствующую валидацию, техническое обслуживание и проверку. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите запечатанный лоток LiteSet™ Tray в сухое и темное место, например в закрытый шкаф или выдвижной ящик. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета или упаковки в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Примечание В месте использования осторожно извлеките лоток LiteSet™ Tray из стерилизационного пакета или упаковки.

Внимание Во время стерилизации держите разнородные металлы отдельно, чтобы избежать появления коррозии.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодны для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

1.4 Инструкции для хирургических шаблонов

Перед использованием в полости рта хирургические шаблоны необходимо очистить и продезинфицировать. Во время обработки в зуботехнической лаборатории шаблоны можно очищать по мере необходимости без дезинфекции.

Примечание В случаях, когда это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования, которое применяется для очистки и дезинфекции компонента.

Очистка хирургического шаблона

1. Поместите шаблон в ультразвуковую очистительную установку, наполненную водой и мягкими моющими средствами.
2. Выполните ультразвуковую очистку в соответствии с инструкциями по применению производителя материала шаблона.
3. Извлеките шаблон из ультразвуковой очистительной установки и тщательно промойте его водой.
4. Дайте шаблону полностью высохнуть на воздухе.
5. Поместите шаблон в подходящий защитный контейнер до начала дезинфекции или следующего этапа обработки.

Дезинфекция хирургического шаблона

1. Погрузите хирургический шаблон в дезинфицирующий раствор высокого уровня в соответствии с инструкцией по применению производителя материала шаблона.
2. Извлеките шаблон из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте шаблон стерилизованной водой.
3. Дайте шаблону полностью высохнуть на воздухе, но не более 40 минут.
4. Поместите шаблон в подходящий защитный контейнер до начала хирургического протокола.

Внимание Не нагревайте хирургический шаблон.

Внимание Не подвергайте хирургический шаблон автоклавированию.

1.5 Инструкции для конструкций NobelProcera® Supra (индивидуальные решения)

Инструкции по очистке и стерилизации ортопедических конструкций NobelProcera®, которые включают неметаллические материалы, требующие очистки, дезинфекции и/или стерилизации до контакта с пациентом.

Перед использованием очистите, продезинфицируйте и (или) выполните стерилизацию компонента (включая постоянный абатмент или каркас) в соответствии с инструкциями производителя глазури, красителя, облицовочного материала и/или индивидуального решения.

2. Инструкции по очистке и стерилизации (США)

2.1 Инструкции по очистке и стерилизации для первичной/повторной обработки отдельных компонентов

Пользователь должен выполнять очистку и стерилизацию компонентов. Компоненты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый компонент необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная и автоматизированная очистка: AAMI TIR12/AAMI ST98
- Стерилизация: AAMI ST79 и EN ISO 17665

Согласно ISO 17664-1, пользователь / медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка / повторная обработка выполнялась с использованием оборудования, материалов и с участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем / медицинским учреждением.

Примечание В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Примечание Было подтверждено, что компоненты способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Внимание Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

Следующие подразделы «Зона использования» и «Хранение и транспортировка» применяются только к многоразовым компонентам; в противном случае переходите к шагу «Автоматизированная очистка» или «Ручная очистка».

Первичная обработка в зоне использования перед дальнейшей обработкой

1. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
2. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многоразовых компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке. При необходимости для удаления загрязнения и органических остатков из полостей используйте стоматологический зонд.

Внимание После использования необходимо удалить все загрязнения, прилипшие к оттискам трансфером (например, оттисковой материал). Может не удастся удалить засохшие загрязнения на более поздних этапах. Если удалить все загрязнения не представляется возможным, оттисковые трансферы подлежат утилизации.

3. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

1. После удаления загрязнений и органических остатков храните компоненты в контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
2. Выполняйте транспортировку компонентов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте компоненты влажной тканевой салфеткой или храните их в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Примечание Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать необходимые процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо не позднее 1 часа после использования.

3. Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Необходимость разборки компонента уточните в «Инструкциях по разборке» в Приложении 1. Разберите компонент перед очисткой в соответствии с «Инструкциями по разборке».
2. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5 минут.
3. Для компонентов с пружинным механизмом (например, держатель NobelZygoma™ и переходник наконечника NobelZygoma) промывайте внутренний просвет водоструйным пистолетом, наполненным холодной деионизированной водой, в течение 1 минуты (при давлении около 40 фунтов на кв. дюйм/0,28 МПа).

4. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5 % умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).
5. Очистите внешние поверхности мягкой полиамидной щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
6. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
7. Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой минимум в течение 1 минуты, чтобы смыть весь чистящий раствор.
8. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.
9. Для компонентов с пружинным механизмом (например, держатель NobelZygoma™ и переходник наконечника NobelZygoma) промывайте внутренний просвет водоструйным пистолетом, наполненным холодной деионизированной водой, в течение 1 минуты (при давлении около 40 фунтов на кв. дюйм/0,28 МПа).

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD/тип мойки-дезинфектора (MMM GmbH): Uniclean PL-II 15-2 EL.

Примечание Рекомендуются выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальной позиции.
3. Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD/тип мойки-дезинфектора (MMM GmbH): Uniclean PL-II 15-2 EL.
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.
 - Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5 % слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут.
 - Слив.
 - Нейтрализация холодной деминерализованной водой минимум в течение 3 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деионизированной водой в течение не менее 2 минут.
 - Слив.
4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C (122 °F) минимум в течение 10 минут.
5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Примечание Одобренные FDA (Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США) мойки-дезинфекторы следует использовать с применением рекомендованных параметров для очистки.

Визуальная проверка

После очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Ручная очистка и сушка

1. Необходимость разборки компонента уточните в «Инструкциях по разборке» в Приложении 1. Разберите компонент перед очисткой в соответствии с «Инструкциями по разборке».
2. Погрузите компонент в стерильный 0,9 % раствор NaCl минимум на 5 минут.
3. Протрите внешние поверхности компонента мягкой полиамидной щеткой в течение не менее 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. С помощью мандрена, соединенного со шприцем объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл 0,5 % умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP и/или Neodisher Medizym), при максимальной температуре 45 °C (113 °F).
5. Для компонентов с пружинным механизмом (например, держатель NobelZygoma™ и переходник наконечника NobelZygoma) промывайте внутренний просвет водоструйным пистолетом, наполненным холодной деионизированной водой, в течение 1 минуты (при давлении около 40 фунтов на кв. дюйм/0,28 МПа).
6. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
7. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы удалить весь чистящий раствор.
8. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф}), содержащую 0,5 % раствор чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP и/или Neodisher Medizym), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
9. С помощью мандрена, соединенного со шприцем объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
10. Применительно к ручным динамометрическим ключам Manual Torque Wrench: с помощью водоструйного пистолета промойте водой внутренние поверхности, просвет и полости ручных динамометрических ключей Manual Torque Wrench в течение не менее 15 секунд.
11. Для компонентов с пружинным механизмом (например, держатель NobelZygoma™ и переходник наконечника NobelZygoma) промывайте внутренний просвет водоструйным пистолетом, наполненным холодной деионизированной водой, в течение 1 минуты (при давлении около 40 фунтов на кв. дюйм/0,28 МПа).

12. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы полностью смыть чистящее средство.
13. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальная проверка

После очистки и сушки осмотрите компонент на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности, трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Стерилизация

При валидации Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 и/или Selectomat PL/669-2CL и/или Selectomat PL/666-1CL (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL и/или Selectomat PL/666-1CL (гравитационный цикл).

Примечание При использовании стерилизатора Systec HX-320, Amsco Century Sterilizer рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты. При использовании PL/669-2CL/Selectomat PL/666-1CL рекомендуется проводить стерилизацию с максимальной загрузкой 1 контейнер с металлическими инструментами и 2 упаковки белья.

1. Повторно соберите все составные компоненты (если это применимо) и запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет, строго следуя инструкциям производителя.
2. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
 - Соответствовать применимым нормативным требованиям, например, ISO 11607-1 или аналогичным стандартам.
 - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C [279 °F] и достаточной паропроницаемостью).
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструменты и стерилизационную упаковку от механических повреждений и сохранять целостность.
 - В табл. 7 представлены примеры подходящих стерилизационных пакетов.

Таблица 7. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет Steriking SPSmedical (Wipak)
Цикл предварительного вакуумирования	Стерилизационный пакет Steriking Стерилизационный пакет SteriCLIN® (Wipak)

3. Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название продукции с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).
4. Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальной позиции.
5. Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами (таблица 8):

Таблица 8. Рекомендуемые циклы стерилизации

Тип цикла	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)
Гравитационный цикл	132 °C (270 °F)	15 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования	132 °C (270 °F)	4 минуты	20 минут

Примечание Одобренные FDA (Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США) средства для стерилизации следует использовать с применением рекомендованных параметров для стерилизации.

Примечание Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Медицинские учреждения должны валидировать свои процессы на реальном оборудовании с привлечением квалифицированных операторов. Все автоклавы/стерилизаторы должны соответствовать применимым нормативным стандартам (например, EN ISO 17665) и проходить соответствующую валидацию, техническое обслуживание и проверку. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и/или наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного / повторно обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодны для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

2.2 Инструкции для компонентов, которые стерилизуются в лотке PureSet™ Tray

Лотки PureSet™ Tray (в том числе вставки в лоток PureSet™ Plate) поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед каждым использованием пользователь должен произвести очистку и стерилизацию лотка PureSet™ Tray, вставки в лоток PureSet™ Plate и соответствующих хирургических/ортопедических инструментов.

Лотки PureSet™ Tray, вставки в лоток PureSet™ Plate и соответствующие инструменты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. После очистки полностью собранный лоток PureSet™ Tray необходимо запечатать в металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или стерилизационную упаковку и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная/автоматизированная очистка: AAMI TIR12
- Стерилизация: AAMI ST79 и EN ISO 17665

Согласно ISO 17664-1, пользователь / медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка / повторная обработка выполнялась с использованием оборудования, материалов и с участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем / медицинским учреждением.

Примечание В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Внимание Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

Собранная конструкция Существует несколько моделей лотков PureSet™ Tray, предназначенных для различных хирургических и ортопедических протоколов Nobel Biocare. Инструменты и компоненты, совместимые с различными лотками, указаны на соответствующих схемах расположения инструментов. Для получения информации о схемах расположения инструментов обратитесь в офис продаж Nobel Biocare.

Первичная обработка в зоне использования перед дальнейшей обработкой

1. Во время операции всегда возвращайте многоразовые инструменты в соответствующие держатели в лотке PureSet™ Tray (см. пиктограммы и протокол с цветовой маркировкой на вставке в лоток PureSet™ Tray). Во избежание возможной травмы или контакта с контаминированными инструментами манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.
2. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
3. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнение и органические остатки с многоразовых компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке. При необходимости для удаления загрязнения и органических остатков из полостей используйте стоматологический зонд.

Внимание Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, излишки загрязнения и органических остатков необходимо удалить с многоразовых компонентов в течение 1 часа после использования.

4. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

1. После удаления загрязнений и органических остатков храните лоток PureSet™ Tray и инструменты в соответствующем контейнере для предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
2. Выполните транспортировку лотка PureSet™ Tray и инструментов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте лоток PureSet™ Tray и инструменты влажной тканевой салфеткой или храните в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Внимание Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать необходимые процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо не позднее 1 часа после использования.

3. Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Разборка многокомпонентных инструментов перед очисткой

Примечание Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical необходимо разобрать перед очисткой, вынув переходник и стержень из корпуса динамометрического ключа, как показано на рисунке G.

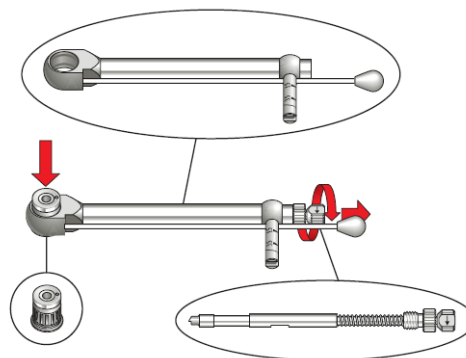


Рисунок G. Разборка ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical

Примечание Перед очисткой имплантовода Implant Mount необходимо разобрать как показано ниже.

Отвинтите винт имплантовода Implant Mount Screw (2) от корпуса имплантовода Implant Mount Body (1), см. рисунок H.



Рисунок H. Разборка имплантовода Implant Mount

Примечание Перед очисткой стабилизирующие абатменты Template Abutment необходимо разобрать как показано ниже.

Отвинтите винт стабилизирующего абатмента Template Abutment Screw (2) от тела стабилизирующего абатмента Template Abutment Body (1), см. рисунок I.

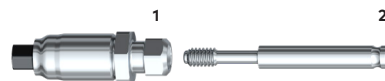


Рисунок I. Разборка стабилизирующего абатмента Guided Template Abutment

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Извлеките все инструменты из лотка PureSet™ Tray.
2. Извлеките вставку в лоток из лотка PureSet™ Tray.
3. Разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше, где это применимо.

- Используя водный пистолет, тщательно промойте умеренно теплой водопроводной водой все инструменты, включая просветы и/или труднодоступные области.
- Поместите все инструменты обратно в соответствующие держатели в лотке PureSet™ Tray. Чтобы убедиться, что инструменты расположены правильно, в качестве руководства используйте вставку в лоток PureSet™ Plate. Держите многокомпонентные инструменты в разобранном виде.
- Поместите лоток PureSet™ Tray с инструментами в ультразвуковую ванну (например, Bandelin Sonorex 35 кГц, 300 Вт_{эфф}), содержащую 0,5 % раствор слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean), и обрабатывайте в течение минимум 10 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F).

Внимание Не помещайте вставку в лоток PureSet™ Plate в ультразвуковую ванну, так как это может повредить вставку и повлиять на различимость текста и пиктограмм.

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации Nobel Biocare использовались следующие моечные машины: Steelco DS 500 и Miele G7836 CD.

- Поместите лоток PureSet™ Tray с инструментами и вставку в лоток в моечную машину отдельно друг от друга. Убедитесь, что лоток PureSet™ Tray и вставка расположены вертикально.

Внимание Чтобы обеспечить надлежащую очистку лотка и инструментов, перед автоматической очисткой извлеките вставку в лоток PureSet™ Plate из лотка PureSet™ Tray.

- Произведите автоматизированную очистку. При тестировании Nobel Biocare использовались следующие параметры:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут при температуре не ниже 14 °C (57 °F).
 - Промывка водопроводной водой и 0,5 % раствором слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean) при температуре 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут.
 - Полоскание в холодной деминерализованной воде минимум в течение 3 минут при температуре не ниже 18 °C (64 °F).

Внимание Использование кислотного чистящего раствора (pH < 7) может повредить вставку в лоток PureSet™ Plate.

- Высушивание лотка PureSet™ Tray с инструментами внутри и вставки в лоток PureSet™ Plate при температуре не ниже 70 °C (158 °F) в течение не менее 10 мин.

Ручная очистка и сушка

Лоток PureSet™ Tray и вставка в лоток PureSet™ Plate

- Извлеките все инструменты из лотка PureSet™ Tray.
- Извлеките вставку в лоток из лотка PureSet™ Tray.
- Протирайте лоток PureSet™ Tray щеткой с мягкой полиамидной щетиной под проточной водопроводной водой минимум в течение 3 минут, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

- Погрузите щетку с мягкой полиамидной щетиной в 0,5 % раствор слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 40 °C (104 °F). Протирайте вставку в лоток PureSet™ Plate щеткой с мягкой полиамидной щетиной не менее 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Убедитесь, что вся поверхность вставки тщательно очищена.

Внимание Использование кислотного чистящего раствора (pH < 7) может повредить вставку в лоток PureSet™ Plate.

- Тщательно промойте вставку в лоток PureSet™ Plate не менее 1 минуты под проточной водопроводной водой, чтобы смыть остатки моющего средства.
- Промывайте кольцевые элементы (держатели инструментов) водопроводной водой с помощью водного пистолета в течение не менее 30 секунд.
- Поместите лоток PureSet™ Tray (без вставки) в ультразвуковую ванну (например, с частотой 37 кГц и эффективной мощностью ультразвука 400 Вт) с 0,6 % раствором слабощелочного моющего средства (например, Neodisher Mediclean) при минимальной температуре 40 °C (104 °F) минимум на 10 минут.
- Промойте лоток PureSet™ Tray в течение не менее 1 минуты под холодной проточной водопроводной водой, чтобы полностью смыть чистящий раствор.
- Высушите лоток PureSet™ Tray и вставку с помощью соответствующего оборудования (сжатым воздухом).

Инструменты PureSet™

- Перед очисткой разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше.
- Погрузите компонент в стерильный 0,9 % раствор NaCl минимум на 5 минут.
- Протрите внешние поверхности компонента мягкой полиамидной щеткой, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- С помощью мандрена, соединенного со шприцем объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP; Neodisher Medizym).
- Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы удалить весь чистящий раствор.
- Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф}), содержащую 0,5 % умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP; Neodisher Medizym), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F).
- С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.

9. С помощью водоструйного пистолета промойте водой внутренние поверхности, просвет и полости ручных динамометрических ключей Manual Torque Wrench в течение не менее 1 минуты.
10. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы полностью смыть чистящее средство.
11. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Повторная сборка лотка PureSet™ Tray, вставки в лоток PureSet™ Plate и инструментов

Произведите повторную сборку лотка PureSet™ Tray и вставки и установите инструменты (в том числе многокомпонентные) в соответствующие гнезда в лотке PureSet™ Tray (см. значки и протокол с цветовой маркировкой на вставке в лоток PureSet™ Tray). Во избежание возможной травмы манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.

Внимание Чтобы предотвратить повреждение вставки или инструментов при последующей работе, убедитесь, что вставка правильно установлена в лоток PureSet™ Tray.

Внимание Во время стерилизации держите разнородные металлы отдельно, чтобы избежать появления коррозии. Информацию о металлах, из которых состоит компонент, см. в разделе «Материалы» инструкции по применению Nobel Biocare для соответствующих хирургических/ ортопедических инструментов.

Визуальная проверка

После очистки, сушки и повторной сборки лотка PureSet™ Tray, вставки и инструментов осмотрите все компоненты, чтобы убедиться в их функциональной целостности, читаемости нанесенного на них текста (если это применимо) и убедиться в отсутствии остаточных загрязнений, коррозии или повреждений. Любые компоненты со следами коррозии или повреждений необходимо утилизировать и заменить. Вставка в лоток PureSet™ Plate может быть приобретена отдельно. Вставку необходимо заменить, если ее цвет изменился или нанесенные на нее пиктограммы и текст стали трудноразличимыми.

Стерилизация

1. Упакуйте собранный лоток PureSet™ Tray (с инструментами и вставкой) в металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойную стерилизационную упаковку. Металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или однослойная стерилизационная упаковка должны соответствовать приведенным ниже требованиям.
 - Соответствовать применимым нормативным требованиям, например, ISO 11607-1 или аналогичным стандартам.
 - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C [279 °F] и достаточной паропроницаемостью).
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструменты и стерилизационную упаковку от механических повреждений и сохранять целостность.

В таблице 9 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 9. Рекомендуемые стерилизационные контейнеры, пакеты и упаковки для PureSet™

Контейнер/пакет/упаковка	Описание
Стерилизационный контейнер	Aesculap® Sterilization Container (арт. JK289)
Стерилизационный пакет	Cardinal Health 18" x 22" (арт. 91822)
Стерилизационная упаковка	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (арт. 4040)

Примечание Лоток PureSet™ Tray не предназначен для сохранения стерильности без применения дополнительных средств; он используется в сочетании с законно распространяемым, валидированным стерилизационным контейнером, пакетом или упаковкой для поддержания стерильности медицинских инструментов до их использования.

2. Укажите на металлическом стерилизационном контейнере, пакете или упаковке необходимую информацию: срок годности, номер серии (если применимо), информацию о стерильности, название компонента и артикул.
3. Убедитесь, что лоток PureSet™ Tray запечатан в стерилизационный контейнер/пакет/упаковку и помещен в автоклав/стерилизатор. Лоток PureSet™ Tray необходимо стерилизовать в готовом к использованию состоянии.
4. Выполните стерилизацию компонентов. Можно использовать как цикл гравитационной отдачи воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами в таблице 10.

Таблица 10. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)
Гравитационный цикл с давлением насыщенного пара	132 °C (270 °F)	15 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования с давлением насыщенного пара	132 °C (270 °F)	4 минуты	20 минут

Примечание Одобренные FDA (Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США) средства для стерилизации следует использовать с применением рекомендованных параметров для стерилизации.

Внимание Не используйте гравитационный метод, если лоток PureSet™ Tray запечатан в металлический стерилизационный контейнер.

После стерилизации лотка PureSet™ Tray осмотрите стерилизационный контейнер, пакет или упаковку, чтобы убедиться в их целостности.

Примечание Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Медицинские учреждения должны валидировать свои процессы на реальном оборудовании с привлечением квалифицированных операторов. Все автоклавы/стерилизаторы должны соответствовать применимым нормативным стандартам (например, EN ISO 17665) и проходить соответствующую валидацию, техническое обслуживание и проверку. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите запечатанный бокс PureSet™ Tray в сухое и темное место, например в закрытый шкаф или выдвижной ящик. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного контейнера, пакета или упаковки в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Примечание В месте использования осторожно извлеките лоток PureSet™ Tray из стерилизационного контейнера, пакета или упаковки. При использовании металлического стерилизационного контейнера не допускайте ударов лотка PureSet™ Tray о внутреннюю часть контейнера, чтобы избежать непреднамеренного открытия крышки.

Внимание Во время стерилизации держите разнородные металлы отдельно, чтобы избежать появления коррозии.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодны для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

2.3 Инструкции для компонентов, которые стерилизуются в лотке LiteSet™ Tray

Лотки LiteSet™ Tray (в том числе вставки в лоток LiteSet™ Plate) поставляются компанией Nobel Biocare нестерильными и предназначены для многоразового использования. Перед каждым использованием пользователь должен произвести очистку и стерилизацию лотка LiteSet™ Tray, вставки в лоток LiteSet™ Plate и соответствующих хирургических/ортопедических инструментов.

Лотки LiteSet™ Tray, вставки в лоток LiteSet™ Plate и соответствующие инструменты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. После очистки полностью собранный лоток LiteSet™ Tray необходимо запечатать в металлический стерилизационный контейнер, стерилизационный пакет или стерилизационную упаковку и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная/автоматизированная очистка: AAMI TIR12
- Стерилизация: AAMI ST79 и ISO 17665

Согласно ISO 17664-1, пользователь / медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка / повторная обработка выполнялась с использованием оборудования, материалов и с участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем / медицинским учреждением.

Примечание В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, которые применяются для очистки и/или сушки компонента.

Внимание Тщательно следуйте указанному протоколу очистки.

Собранная конструкция Существует несколько моделей лотков LiteSet™ Tray, предназначенных для различных хирургических и ортопедических протоколов Nobel Biocare. Инструменты и компоненты, совместимые с различными лотками, указаны на соответствующих схемах расположения инструментов. Для получения информации о схемах расположения инструментов обратитесь в офис продаж Nobel Biocare.

Первичная обработка в зоне использования перед дальнейшей обработкой

1. Во избежание возможной травмы или контакта с контаминированными инструментами манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.
2. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многоразовые инструменты сразу после использования.
3. С помощью впитывающих бумажных салфеток удалите загрязнения и органические остатки с многоразовых компонентов, которые необходимо подвергнуть повторной обработке. При необходимости для удаления загрязнения и органических остатков из полостей используйте стоматологический зонд.

Внимание Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, излишки загрязнения и органических остатков необходимо удалить с многоразовых компонентов в течение 1 часа после использования.

4. Промойте компоненты холодной проточной водопроводной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

1. После удаления загрязнений и органических остатков храните лоток LiteSet™ Tray и инструменты в соответствующем контейнере для предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.
2. Выполните транспортировку лотка LiteSet™ Tray и инструментов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте лоток LiteSet™ Tray и инструменты влажной тканевой салфеткой или храните в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Внимание Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать необходимые процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо не позднее 1 часа после использования.

3. Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Разборка многокомпонентных инструментов перед очисткой

Примечание Ручной хирургический динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical необходимо разобрать перед очисткой, вынув переходник и стержень из корпуса динамометрического ключа, как показано на рисунке J «Разборка ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical».

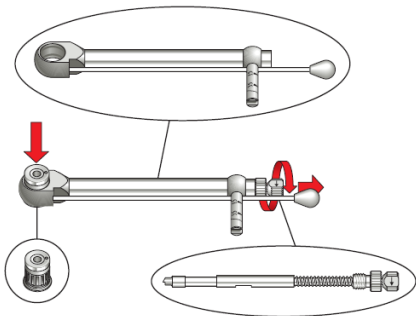


Рисунок J. Разборка ручного хирургического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical

Примечание Перед очисткой имплантовода Implant Mount необходимо разобрать как показано ниже.

Отвинтите винт имплантовода Implant Mount Screw (2) от корпуса имплантовода Implant Mount Body (1), см. рисунок K «Разборка имплантовода Implant Mount».



Рисунок K. Разборка имплантовода Implant Mount

Примечание Перед очисткой стабилизирующие абатменты Template Abutment необходимо разобрать как показано ниже.

Отвинтите винт стабилизирующего абатмента Template Abutment Screw (2) от тела стабилизирующего абатмента Template Abutment Body (1), см. рисунок L.



Рисунок L. Разборка стабилизирующего абатмента Guided Template Abutment

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Извлеките все инструменты из лотка LiteSet™ Tray.
2. Перед очисткой разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше. Разберите лоток LiteSet™ Tray, вытащив вставку и отделив крышку от основания.
3. Тщательно промывайте все инструменты в течение как минимум 30 секунд тщательно очищенной (деионизированной) водой с помощью водного пистолета, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

4. Поместите пустой лоток LiteSet™ и инструменты в ультразвуковую ванну (например, с частотой 40 кГц), приготовленную с концентрацией моющего средства, рекомендованной производителем (например, 1–4 мл/л щелочного средства для ручной очистки Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), и обрабатывайте в течение не менее 10 минут при температуре не менее 40 °C (104 °F). При необходимости используйте принадлежности для загрузки, например корзины. Держите многокомпонентные инструменты в разобранном виде.

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации компанией Nobel Biocare использовались следующие моечные машины: STERIS Reliance Synergy.

1. Поместите пустой лоток LiteSet™ Tray, вставку лотка Plate и инструменты в моечную машину. Убедитесь, что лоток LiteSet™ Tray и вставка расположены вертикально. При необходимости используйте принадлежности для загрузки, такие как стойки и сетчатые корзины.
 2. Произведите автоматизированную очистку. При тестировании Nobel Biocare использовались следующие параметры:
 - Предварительное промывание в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.
 - Промывание в течение не менее 5 минут раствором щелочного моющего средства с концентрацией 0,2–0,8 мл/л (например, Prolystica Ultra Concentrate HP Alkaline Cleaner) при температуре 60 °C (140 °F).
 - Промывание холодной водопроводной водой в течение не менее 3 минут.
 - Минимум 10 минут сушки горячим воздухом (минимум 82,2 °C (180,0 °F)).
 3. Произведите повторную сборку лотка LiteSet™ Tray и вставки и установите инструменты (в том числе многокомпонентные) в соответствующие держатели в лотке LiteSet™ Tray (см. значки и протокол с цветовой маркировкой на вставке в лоток LiteSet™ Tray). Во избежание возможной травмы манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.
- Внимание** Чтобы предотвратить повреждение вставки или инструментов при последующей работе, убедитесь, что вставка правильно установлена в лоток LiteSet™ Tray.
4. После очистки, сушки и повторной сборки лотка LiteSet™ Tray, вставки и инструментов осмотрите все компоненты, чтобы убедиться в их функциональной целостности, читаемости нанесенного на них текста (если это применимо) и убедитесь в отсутствии остаточных загрязнений или повреждений. Любые компоненты со следами повреждений необходимо утилизировать и заменить. Лоток LiteSet™ Tray необходимо заменить, если изменился цвет вставки или нанесенные на нее значки и текст стали трудноразличимыми.

Ручная очистка и сушка

1. Перед чисткой разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше, разберите лоток LiteSet™ на крышку, дно и вставку.
2. Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
3. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 30 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

4. Промойте внутренние поверхности, просветы и полости (при наличии) 20 мл теплого щелочного чистящего раствора температурой 25 °C (77 °F) – 40 °C (104 °F), приготовленного в концентрации, рекомендованной производителем моющего средства (например, 1–4 мл/л для Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), используя иглу для промывания, присоединенную к шприцу объемом 20 мл.
5. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 30 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
6. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 30 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, с частотой 40 кГц) со щелочным чистящим раствором, приготовленным в концентрации, рекомендованной производителем моющего средства (например, 1–4 мл/л для Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), при температуре 40 °C (104 °F) – 50 °C (122 °F) и обрабатывайте ультразвуком в течение не менее 5 минут.
8. Промойте внутренние поверхности, просветы и полости (при наличии) 20 мл теплого щелочного чистящего раствора температурой 25 °C (77 °F) – 40 °C (104 °F), приготовленного в концентрации, рекомендованной производителем моющего средства (например, 1–4 мл/л для Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), используя иглу для промывания, присоединенную к шприцу объемом 20 мл.
9. Тщательно промойте внешние поверхности компонентов тщательно очищенной (деионизированной) водой в течение не менее 30 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
10. Высушите компоненты фильтрованным сжатым воздухом и безворсовыми одноразовыми салфетками.
11. Произведите повторную сборку лотка LiteSet™ Tray и вставки и установите инструменты (в том числе многокомпонентные) в соответствующие держатели в лотке LiteSet™ Tray (см. значки и протокол с цветовой маркировкой на вставке в лоток LiteSet™ Tray). Во избежание возможной травмы манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.

Внимание Чтобы предотвратить повреждение вставки или инструментов при последующей работе, убедитесь, что вставка правильно установлена в лоток LiteSet™ Tray.

12. После очистки, сушки и повторной сборки лотка LiteSet™ Tray, вставки и инструментов осмотрите все компоненты, чтобы убедиться в их функциональной целостности, читаемости нанесенного на них текста (если это применимо) и убедитесь в отсутствии остаточных загрязнений или повреждений. Любые компоненты со следами повреждений необходимо утилизировать и заменить. Лоток LiteSet™ Tray необходимо заменить, если изменился цвет вставки или нанесенные на нее значки и текст стали трудноразличимыми.

Инструменты LiteSet™

1. Перед очисткой разберите многокомпонентные инструменты, как описано выше.
2. Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
3. Протрите внешние поверхности компонента мягкой полиамидной щеткой, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. С помощью мандрена, соединенного со шприцем объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP; Neodisher Medizym).
5. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
6. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы удалить весь чистящий раствор.
7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф.}), содержащую 0,5 % умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP; Neodisher Medizym), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F).
8. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
9. С помощью водоструйного пистолета промойте водой внутренние поверхности, просвет и полости ручных динамометрических ключей Manual Torque Wrench в течение не менее 1 минуты.
10. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы полностью смыть чистящее средство.
11. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Повторная сборка лотка LiteSet™ Tray, вставки в лоток LiteSet™ Plate и инструментов

Произведите повторную сборку лотка LiteSet™ Tray и вставки и установите инструменты (в том числе многокомпонентные) в соответствующие гнезда в лотке LiteSet™ Tray (см. значки и протокол с цветовой маркировкой на вставке в лоток LiteSet™ Tray). Во избежание возможной травмы манипуляции с инструментами необходимо осуществлять с помощью пинцета.

Внимание Чтобы предотвратить повреждение вставки или инструментов при последующей работе, убедитесь, что вставка правильно установлена в лоток LiteSet™ Tray.

Внимание Во время стерилизации держите разнородные металлы отдельно, чтобы избежать появления коррозии. Информацию о металлах, из которых состоит компонент, см. в разделе «Материалы» инструкции по применению Nobel Biocare для соответствующих хирургических/ортопедических инструментов.

Визуальная проверка

После очистки, сушки и повторной сборки лотка LiteSet™ Tray, вставки и инструментов осмотрите все компоненты, чтобы убедиться в их функциональной целостности, читаемости нанесенного на них текста (если это применимо) и убедитесь в отсутствии остаточных загрязнений, коррозии или повреждений. Любые компоненты со следами коррозии или повреждений необходимо утилизировать и заменить. Вставка в лоток LiteSet™ Plate может быть приобретена отдельно. Вставку необходимо заменить, если ее цвет изменился или нанесенные на нее значки и текст стали трудноразличимыми.

Стерилизация

1. Упакуйте собранный лоток LiteSet™ Tray (с инструментами и вставкой) в стерилизационный пакет или однослойную стерилизационную упаковку, строго соблюдая инструкции производителя.
2. Стерилизационный пакет или однослойная стерилизационная упаковка должны отвечать следующим требованиям:
 - Соответствовать применимым нормативным требованиям, например, ISO 11607-1 или аналогичным стандартам.
 - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C [279 °F] и достаточной паропроницаемостью).
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструменты и стерилизационную упаковку от механических повреждений и сохранять целостность.

В таблице 11 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 11. Рекомендуемые стерилизационные пакеты и упаковки для лотка LiteSet™

Пакет/упаковка	Описание
Стерилизационный пакет	Cardinal Health 18" x 22" (арт. 91822)
Стерилизационная упаковка	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (арт. 4040)

Примечание Лоток LiteSet™ Tray не предназначен для сохранения стерильности без применения дополнительных средств; он используется в сочетании с законно распространяемым, валидированным стерилизационным пакетом или упаковкой для поддержания стерильности медицинских инструментов до их использования.

3. Укажите на стерилизационном пакете или упаковке необходимую информацию: срок годности, номер серии (если применимо), информацию о стерильности, название компонента и артикул.
4. Убедитесь, что лоток LiteSet™ Tray запечатан в стерилизационный пакет/упаковку и помещен в автоклав/стерилизатор. Лоток LiteSet™ Tray необходимо стерилизовать в готовом к использованию состоянии.
5. Выполните стерилизацию компонентов. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами в таблице 12.

Таблица 12. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)
Гравитационный цикл	132 °C (270 °F)	15 минут	20 минут
Цикл предварительного вакуумирования	132 °C (270 °F)	4 минуты	

Примечание Для стерилизации необходимо использовать средства и инструменты, одобренные FDA (Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США).

После стерилизации лотка LiteSet™ Tray осмотрите стерилизационный пакет или упаковку, чтобы убедиться в их целостности.

Примечание Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Медицинские учреждения должны валидировать свои процессы на реальном оборудовании с привлечением квалифицированных операторов. Все автоклавы/стерилизаторы должны соответствовать применимым нормативным стандартам (например, EN ISO 17665) и проходить соответствующую валидацию, техническое обслуживание и проверку. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите запечатанный лоток LiteSet™ Tray в сухое и темное место, например в закрытый шкаф или выдвижной ящик. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета или упаковки в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Примечание В месте использования осторожно извлеките лоток LiteSet™ Tray из пакета или упаковки.

Внимание Во время стерилизации держите разнородные металлы отдельно, чтобы избежать появления коррозии.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодны для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

Условия хранения, использования и транспортировки компонентов

Компонент следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухих условиях и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

2.4 Инструкции для хирургических шаблонов

Перед использованием в полости рта хирургические шаблоны необходимо очистить и продезинфицировать. Во время обработки в зуботехнической лаборатории шаблоны можно очищать по мере необходимости без дезинфекции.

Примечание В случаях, когда это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования, которое применяется для очистки и дезинфекции компонента.

Очистка хирургического шаблона

1. Поместите шаблон в ультразвуковую очистительную установку, наполненную водой и мягкими моющими средствами.

2. Выполните ультразвуковую очистку в соответствии с инструкциями по применению производителя материала шаблона.
3. Извлеките шаблон из ультразвуковой очистительной установки и тщательно промойте его водой.
4. Дайте шаблону полностью высохнуть на воздухе.
5. Поместите шаблон в подходящий защитный контейнер до начала дезинфекции или следующего этапа обработки.

Дезинфекция хирургического шаблона

1. Погрузите хирургический шаблон в дезинфицирующий раствор высокого уровня в соответствии с инструкцией по применению производителя материала шаблона.
2. Извлеките шаблон из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте шаблон стерилизованной водой.
3. Дайте шаблону полностью высохнуть на воздухе, но не более 40 минут.
4. Поместите шаблон в подходящий защитный контейнер до начала хирургического протокола.

Внимание Не нагревайте хирургический шаблон.

Внимание Не подвержайте хирургический шаблон автоклавированию.

2.5 Инструкции для NobelProcera® без реставрации — компоненты NobelProcera®/заготовка титанового абатмента Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5 минут.
2. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5 % умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym). Повторяйте этот шаг до тех пор, пока в просветах не останется видимых загрязнений.
3. Очистите внешние поверхности мягкой полиамидной щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) в течение не менее 1 минуты.
5. Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой минимум в течение 1 минуты, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации Nobel Biocare использовались следующие моечные машины: Miele G7836 CD с программой Vario TD / тип MMM GmbH: Uniclean PL-II 15-2 EL.

Примечание Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальной позиции.
3. Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.
 - Слив.
 - Для всех компонентов NobelProcera®, кроме заготовки титанового абатмента Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: очистка водопроводной водой и 0,5 % слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут. Для заготовки титанового абатмента Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: очистка водопроводной водой и 0,5 % щелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean Forte) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) в течение как минимум 10 минут.
 - Слив.
 - Для всех компонентов NobelProcera®, кроме заготовки титанового абатмента Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: нейтрализация деминерализованной водой минимум в течение 3 минут. Для заготовки титанового абатмента Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: нейтрализация 0,1 % Neodisher Z в холодной деионизированной воде в течение как минимум 3 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деионизированной водой в течение не менее 2 минут.
 - Слив.
4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C (122 °F) минимум в течение 10 минут.
5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Ручная очистка и сушка

1. Погрузите компонент в стерильный 0,9 % раствор NaCl минимум на 5 минут.
2. Протрите внешние поверхности компонента мягкой полиамидной щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
3. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym; максимальная температура 45 °C [113 °F]).
4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

- Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы удалить весь чистящий раствор.
- Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц, эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф}), содержащую 0,5 % чистящее средство на ферментной основе (например, Neodisher Medizym), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
- С помощью мандрена, соединенного со шприцем объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
- Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 1 минуты, чтобы полностью смыть чистящее средство.
- Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Стерилизация

- Повторно соберите все составные компоненты (если это применимо) и запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
 - Соответствовать применимым нормативным требованиям, например, ISO 11607-1 или аналогичным стандартам.
 - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C [279 °F] и достаточной паропроницаемостью).
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструменты и стерилизационную упаковку от механических повреждений и сохранять целостность.
 - Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название продукции с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).
- Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальной позиции.
- Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами.

Таблица 13. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)
Гравитационный цикл ¹ с давлением насыщенного пара	132 °C (270 °F)	15 минут	15 минут
Цикл предварительного вакуумирования ¹ с давлением насыщенного пара	132 °C (270 °F)	4 минуты	20 минут

2.6 Инструкции для компонентов с реставрацией

2.6.1 Универсальный абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri; универсальный абатмент для мостовидных протезов Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri Bridge

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

- Разберите универсальный абатмент Universal Abutment перед очисткой, выкрутив из компонента винт.
- Погрузите компоненты в умеренно теплую воду не менее чем на 5 минут до начала следующего этапа.
- Погрузите компоненты в умеренно теплый раствор 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 20 минут.
- Очистите внешние поверхности мягкой полиамидной щеткой (например, Medsafe MED-100.33) в холодной водопроводной воде минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- С помощью шприца объемом 20 мл промойте просветы (если применимо) водопроводной водой до удаления всех видимых загрязнений. Для сбора капель жидкости при промывании используйте одноразовую салфетку. Изменение цвета салфетки свидетельствует о наличии загрязнений, поэтому повторите шаги 2–5.

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации компанией Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD.

Примечание Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

- Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
- Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальной позиции.
- Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 4 минут.
 - Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5 % щелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean Forte) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) в течение как минимум 5 минут.
 - Слив.
 - Промывание с 0,1 % раствором Neodisher Z в течение как минимум 6 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деионизированной водой в течение не менее 3 минут.
 - Слив.
- Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Ручная очистка и сушка

- 1. Разберите универсальный абатмент Universal Abutment перед очисткой, выкрутив из компонента винт.
- 2. Погрузите компоненты в умеренно теплую воду не менее чем на 5 минут до начала следующего этапа.
- 3. Погрузите компоненты в раствор 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym), подготовленный с помощью умеренно теплой водопроводной воды, минимум на 20 минут.
- 4. Очистите внешние поверхности компонентов мягкой полиамидной щеткой в холодной водопроводной воде минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- 5. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет и полости (при наличии) холодной водопроводной водой. Для сбора капель жидкости при промывании используйте одноразовую салфетку. Изменение цвета салфетки свидетельствует о наличии загрязнений, поэтому повторите шаги 1–4.
- 6. Подготовьте ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф}), содержащую 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym). Чтобы удалить из раствора газы, запустите ультразвуковую ванну минимум на 30 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
- 7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф}), содержащую 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
- 8. Промойте компонент деионизированной водой в течение не менее 1 минуты до полного удаления всех остатков чистящего раствора.
- 9. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальная проверка

После очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, а также остатков загрязнений. Все компоненты, которые не прошли проверку, необходимо утилизировать соответствующим образом.

Стерилизация

При тестировании Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Selectomat PL/666-1CL (цикл предварительного вакуумирования); Selectomat PL/666-1CL (гравитационный цикл).

Примечание При использовании Selectomat PL/666-1CL рекомендуется проводить стерилизацию с максимальной загрузкой 1 контейнер с металлическими инструментами и 2 упаковки белья.

- 1. Повторно соберите все составные компоненты (если это применимо) и запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
 - Одобренные FDA (Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных

- средств США) средства для стерилизации следует использовать с применением рекомендованных параметров для упаковывания поставляемых нестерильных компонентов перед стерилизацией пользователем.
- Соответствовать применимым нормативным требованиям, например, ISO 11607-1 или аналогичным стандартам.
- Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C [279 °F] и достаточной паропроницаемостью).
- Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструменты и стерилизационную упаковку от механических повреждений и сохранять целостность.

Таблица 14. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет Steriking SPSmedical (Wipak)
Цикл предварительного вакуумирования	Стерилизационный пакет Steriking Стерилизационный пакет SteriCLIN® (Wipak)

- 2. Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).
- 3. Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальной позиции.
- 4. Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами.

Таблица 15. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)
Гравитационный цикл с давлением насыщенного пара	132 °C (270 °F)	15 минут	15 минут
Цикл предварительного вакуумирования с давлением насыщенного пара	132 °C (270 °F)	4 минуты	20 минут

Примечание Одобренные FDA (Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США) средства для стерилизации следует использовать с применением рекомендованных параметров для стерилизации.

Примечание Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Медицинские учреждения должны валидировать свои процессы на реальном оборудовании с привлечением квалифицированных операторов. Все автоклавы/стерилизаторы должны соответствовать применимым нормативным стандартам (например, EN ISO 17665) и проходить соответствующую валидацию, техническое обслуживание и проверку. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и/или внешняя упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодными для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

2.6.2 Универсальное основание Universal Base Conical Connection и система Brånemark System®; универсальный абатмент Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Разберите универсальный абатмент Universal Abutment перед очисткой, выкрутив из компонента винт.
2. Погрузите компоненты в умеренно теплую воду не менее чем на 5 минут до начала следующего этапа.
3. Погрузите компоненты в умеренно теплый раствор 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 20 минут.
4. Очистите внешние поверхности мягкой полиамидной щеткой (например, Medsafe MED-100.33) в холодной водопроводной воде минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просветы (если применимо) водопроводной водой до удаления всех видимых загрязнений. Для сбора капель жидкости при промывании используйте одноразовую салфетку. Изменение цвета салфетки свидетельствует о наличии загрязнений, поэтому повторите шаги 1–4.

Автоматизированная очистка и сушка

При валидации компанией Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD.

Примечание Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальной позиции.
3. Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 4 минут.
 - Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5 % щелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) в течение как минимум 10 минут.
 - Слив.

- Промывание холодной деионизированной водой в течение не менее 3 минут.

- Слив.

4. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Ручная очистка и сушка

1. Разберите универсальный абатмент Universal Abutment перед очисткой, выкрутив из компонента винт.
2. Погрузите компоненты в умеренно теплую воду не менее чем на 5 минут до начала следующего этапа.
3. Погрузите компоненты в раствор 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym), подготовленный с помощью умеренно теплой водопроводной воды, минимум на 20 минут.
4. Очистите внешние поверхности компонентов мягкой полиамидной щеткой в холодной водопроводной воде минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет и полости (при наличии) холодной водопроводной водой. Для сбора капель жидкости при промывании используйте одноразовую салфетку. Изменение цвета салфетки свидетельствует о наличии загрязнений, поэтому повторите шаги 2–5.
6. Подготовьте ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф}), содержащую 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym). Чтобы удалить из раствора газы, запустите ультразвуковую ванну минимум на 30 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф}), содержащую 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
8. Промойте компонент деионизированной водой в течение не менее 1 минуты до полного удаления всех остатков чистящего раствора.
9. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальная проверка

После очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, а также остатков загрязнений. Все компоненты, которые не прошли проверку, необходимо утилизировать соответствующим образом.

Стерилизация

При тестировании Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Selectomat PL/666-1CL (цикл предварительного вакуумирования); Selectomat PL/666-1CL (гравитационный цикл).

Примечание При использовании Selectomat PL/666-1CL рекомендуется проводить стерилизацию с максимальной загрузкой 1 контейнер с металлическими инструментами и 2 упаковки белья.

- Повторно соберите все составные компоненты (если это применимо) и запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
 - Одобрены FDA (Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США) средства для стерилизации следует использовать с применением рекомендованных параметров для упаковки поставляемых нестерильных компонентов перед стерилизацией пользователем.
 - Соответствовать применимым нормативным требованиям, например, ISO 11607-1 или аналогичным стандартам.
 - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C [279 °F] и достаточной паропроницаемостью).
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструменты и стерилизационную упаковку от механических повреждений и сохранять целостность.

Таблица 16. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Пакет Steriking (Wipak)
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет Steriking (Wipak)

- Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).
- Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальной позиции.
- Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами.

Таблица 17. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)
Гравитационный цикл с давлением насыщенного пара	132 °C (270 °F)	15 минут	15 минут
Цикл предварительного вакуумирования с давлением насыщенного пара	132 °C (270 °F)	4 минуты	20 минут

Примечание Одобрены FDA (Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США) средства для стерилизации следует использовать с применением рекомендованных параметров для стерилизации.

Примечание Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Медицинские учреждения должны валидировать свои процессы на реальном оборудовании с привлечением квалифицированных операторов. Все автоклавы/стерилизаторы должны соответствовать применимым нормативным стандартам (например, EN ISO 17665) и проходить соответствующую валидацию, техническое обслуживание и проверку. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных компонентов.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и/или внешняя упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодными для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

2.6.3 Временный абатмент с захватом Temporary Abutment Engaging CC и коронка, напечатанная на 3D-принтере

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

- Разберите временный абатмент Temporary Abutment перед очисткой, выкрутив из компонента винт.
- Погрузите компоненты в умеренно теплую воду не менее чем на 5 минут до начала следующего этапа.
- Погрузите компоненты в умеренно теплый раствор 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 20 минут.
- Очистите внешние поверхности мягкой полиамидной щеткой (например, Medsafe MED-100.33) в холодной водопроводной воде минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- С помощью шприца объемом 20 мл промойте просветы (если применимо) водопроводной водой до удаления всех видимых загрязнений. Для сбора капель жидкости при промывании используйте одноразовую салфетку. Изменение цвета салфетки свидетельствует о наличии загрязнений, поэтому повторите шаги 1–4.

Автоматизированная очистка и сушка

При тестировании компанией Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: GR29, Miele Professional G 7836 CD, серийный номер: 923055, с четырехъярусной корзиной (Miele G 7836 CD) E439/3 и программой Miele G7836 Program 2 (прерванной до начала термической дезинфекции).

Примечание Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

- Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
- Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальной позиции.
- Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 4 минут.
 - Слив.

- Очистка водопроводной водой и 0,5 % щелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) в течение как минимум 10 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деионизированной водой в течение не менее 3 минут.
 - Слив.
4. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Ручная очистка и сушка

1. Разберите временный абатмент Temporary Abutment перед очисткой, выкрутив из компонента винт.
2. Погрузите компоненты в умеренно теплую воду не менее чем на 5 минут до начала следующего этапа.
3. Погрузите компоненты в раствор 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym), подготовленный с помощью умеренно теплой водопроводной воды, минимум на 20 минут.
4. Очистите внешние поверхности компонентов мягкой полиамидной щеткой в холодной водопроводной воде минимум в течение 1 минуты, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет и полости (при наличии) холодной водопроводной водой. Для сбора капель жидкости при промывании используйте одноразовую салфетку. Изменение цвета салфетки свидетельствует о наличии загрязнений, поэтому повторите шаги 2–5.
6. Подготовьте ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф}), содержащую 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym). Чтобы удалить из раствора газы, запустите ультразвуковую ванну минимум на 30 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт_{эфф}), содержащую 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
8. Промойте компонент деионизированной водой в течение не менее 1 минуты до полного удаления всех остатков чистящего раствора.
9. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальная проверка

После очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, а также остатков загрязнений. Все компоненты, которые не прошли проверку, необходимо утилизировать соответствующим образом.

Стерилизация

При тестировании компаниями Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Selectomat PL 669-1 H L (MMM, цикл предварительного вакуумирования).

1. Соберите все составные компоненты (если это применимо). После установки винты не нужно затягивать (фиксировать). Запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:
 - Одобренные FDA (Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США) средства для стерилизации следует использовать с применением рекомендованных параметров для упаковки поставляемых нестерильных компонентов перед стерилизацией пользователем.
 - Соответствовать стандарту EN ISO 11607.
 - Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C [279 °F] и достаточной паропроницаемостью).
 - Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструменты и стерилизационную упаковку от механических повреждений и сохранять целостность.

Таблица 18. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Цикл предварительного вакуумирования	Paket Steriking (Wipak)

2. Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).
3. Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальной позиции.
4. Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами.

Таблица 19. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)
Цикл предварительного вакуумирования с давлением насыщенного пара	132 °C (270 °F)	4 минуты	20 минут

Примечание Одобренные FDA (Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США) средства для стерилизации следует использовать с применением рекомендованных параметров для стерилизации.

Примечание Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Все автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов EN 13060, EN 285, EN ISO 17665 и/или AAMI ST79 или применимых национальных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава или стерилизатора.

Хранение и техническое обслуживание

После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных изделий.

Хранение и транспортировка/доставка в место использования

Контейнер и/или внешняя упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодными для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки (транспортировка или доставка в пределах одного учреждения или в другое учреждение).

2.6.4 Концепция On1™

Очистка

- 1. Удалите органические остатки в умеренно теплой воде и поместите компоненты в чистящий раствор.
- 2. Проведите очистку компонента с помощью мягкой полиамидной щетки и промойте просвет.
- 3. Ручная очистка: подготовьте ультразвуковую ванну с чистящим средством на ферментной основе и погрузите компонент в ультразвуковую ванну не менее чем на 5 минут.
- 4. Автоматизированная очистка: загрузите компонент в моечную машину и выполните циклы очистки и дезинфекции.
- 5. Промойте и высушите компонент.

Стерилизация

Пользователю следует изучить рекомендации производителя материала коронки/реставрации, касающиеся стерилизации.

В США: упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре 132 °C (270 °F) в течение 4 минут в случае предварительного вакуумирования и в течение 15 минут в случае гравитационного метода.

Таблица 20. Рекомендуемые циклы стерилизации

Метод	Стерилизация влажным паром	
Цикл	Предварительное вакуумирование	Гравитация
Температура	270° C (132° F)	
Время воздействия	4 минуты	15 минут
Предварительное вакуумирование	3 раза < 60 мбар	-
Время сушки	20–30 минут	15–30 минут
Время охлаждения	10 минут при комнатной температуре	

Для поставляемых нестерильных абатментов, стерилизацию которых необходимо выполнить пользователю, используйте только одобренные FDA (Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США) упаковку для стерилизации и стерилизаторы.

3. Приложение 1: инструкции по разборке

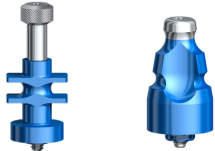
3.1 Эстетические абатменты Esthetic Abutment



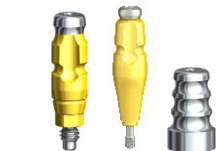
Разберите эстетический абатмент Esthetic Abutment перед ручной и/или автоматизированной очисткой, выкрутив из абатмента винт.

3.2 Оттисные трансферы

(включая оттисные трансферы On1™ Impression Coping)



Оттисные трансферы для метода открытой ложки Impression Coping Open Tray



Оттисные трансферы Impression Coping для метода закрытой ложки Impression Coping Closed Tray WP

Разберите оттисные трансферы Impression Coping перед ручной и/или автоматизированной очисткой, выкрутив из трансфера винт или пины для хирургии по шаблону.

3.3 Концепция Nobel Biocare N1™ Base



Разберите компоненты перед ручной и/или автоматизированной очисткой, выкрутив винт из компонента, за исключением позиционного локатора Position Locator.

Локаторы Position Locator Nobel Biocare N1™ Base не требуют извлечения винта перед очисткой и стерилизацией.

3.4 Костные мельницы Bone Mill и направляющие для костных мельниц Bone Mill Guide



Перед ручной и/или автоматизированной очисткой разберите направляющую для костной мельницы N1™, выкрутив винт направляющей костной мельницы.

3.5 Позиционные локаторы



Разберите позиционный локатор из соединительного элемента Link, при наличии, и вывинтите винт перед очисткой и стерилизацией.

3.6 Ограничители сверла



Разберите ограничители сверла, удалив винт перед ручной и/или автоматизированной очисткой.

3.7 Временные абатменты Temporary Abutment и временные колпачки Temporary Coping



Вывинтите винт из абатмента перед ручной и/или автоматизированной очисткой.

3.8 Инструменты для извлечения абатментов Abutment Retrieval Instrumentation

Перед ручной и/или автоматизированной очисткой инструмента для извлечения абатментов из диоксида циркония Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC разберите его, сняв полый цилиндр с активирующего пина.

3.9 Trefoil™

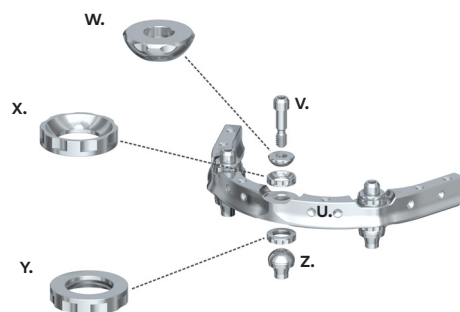


Рисунок М. Разборка балки Trefoil™ Bar

Перед ручной и/или автоматизированной очистки отсоедините компоненты балки Trefoil™ Bar друг от друга, следуя инструкциям на рисунке М.

3.10 Ручной динамометрический ключ

Ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Surgical необходимо разобрать перед очисткой, вынув переходник и стержень из корпуса динамометрического ключа, как показано на рисунке N.

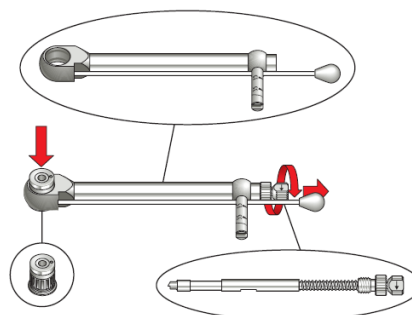


Рисунок N. Разборка ручного динамометрического ключа Manual Torque Wrench Surgical