

БЪЛГАРСКИ Инструменти за зъбни имплантиращи операции



Bicon, LLC
501 Arborway • Boston, MA 02130 USA



Bicon Europe, Ltd.
Unit 4 Ballycummin Village • Ballycummin • Limerick, Ireland



Описание

Инструментите за хирургически импланти на Bicon включват инструменти, използвани за хирургически имплантации на зъби. Тези инструменти са многократно употребими устройства.

Предназначение

Инструментите за хирургически импланти на Bicon се използват за хирургически импланти, лабораторни или възстановителни процедури.

Противопоказания

Инструментите за хирургически импланти на Bicon не трябва да се използват за лица с известна алергична чувствителност към неръждаема стомана или сплав от титан алуминиев ванадий (Ti6Al4V), тъй като това може да предизвика хиперчувствителност.

Предупреждения и предпазни мерки

- Устройството трябва да се използва съгласно инструкциите на зъболекар или медицински практик.
- При работа с остри инструменти използвайте изключителна внимателност, за да избегнете нараняване.
- Винаги проверявайте устройството преди употреба за износени режещи ръбове, тъй като извити или повредени инструменти могат да доведат до неуспех на устройството и да предизвикат нараняване на пациента или потребителя.
- При използване на инструменти при висока скорост (75+ об/мин) се изисква правилно изплакване; нежеланата топлина може да предизвика дискомфорт при пациента, некроза на зъб или тъкани или изгаряния на пациента.
- Освен ако не е указано друго, инструменталните комплекти НЕ са стерилни и трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.
- Не използвайте други методи за почистване или стерилизация, като автоматизирани методи за почистване или разтвори като водороден пероксид, избелващ препарат или алкохол, тъй като това може да повреди устройството и да предизвика преждевременен неуспех.
- Всеки сериозен инцидент, свързан с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът, ако е приложимо.

Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Остатъчните рискове и нежеланите ефекти включват неблагоприятни реакции на материалите, от които са изработени инструментите, инфекция поради замърсени инструменти или чупене на инструмента по време на употреба.

Грижа и обработка на инструментите

Хирургическите инструменти и кутиите за инструменти са податливи на повреди поради продължителна употреба и злоупотреба или грубо обращение. Трябва да се обърне внимание, за да се избегне компрометиране на техните изисквания за перфектно представяне. С правилна грижа и обработка, инструментите са способни да бъдат повторно стерилизирани многократно и могат да се използват поне 20 пъти.

За минимизиране на повредите, следното трябва да се направи:

- Проверете кутията за инструменти и инструментите за повреди при закупуване и след всяка употреба и почистване. Инструментите, които не са изчистени напълно, трябва да бъдат ре-почистени, а тези, които се нуждаят от ремонт, трябва да бъдат отложени за сервиз или върнати на производителя или дистрибутора.
- Използвайте инструмент само за неговото предназначение.
- При обработка на остри инструменти използвайте изключителна внимателност, за да избегнете нараняване; консултирайте се с практикант по контрол на инфекциите, за да разработите и проверите подходящи процедури за безопасност за всички нива на директен контакт с инструмента.

Общи инструкции

Почистете и стерилизирайте нестерилните инструменти в съответствие с инструкциите преди първото им използване и преди всяко повторно използване или изхвърляне. При вкарване на инструменти с катинари в ръчния инструмент, проверете дали инструментът е напълно поставен преди работа; повреда на инструмента или на ръчния инструмент може да възникне от недостатъчно ангажиране на инструментите. Използването зависи от хирургическите потребности; консултирайте се с хирургическия ръководител за правилните скорости на инструмента, ако е приложимо. Обикновено инструментите на Bicon, включително дентален рибер, се използват с ниски обороти (50 об/мин).

Почистване и деконтаминация

1. Разглобяване – Голямата част от хирургическите инструменти са просто конструирани и няма да изискват разглобяване. Въпреки това, някои от по-сложните инструменти са направени от няколко компонента и те трябва да бъдат разглобени на отделни части преди почистване или деконтаминация.

2. Премахване на груби замърсявания – Ефективността на последващите процеси на деконтаминация зависи от предишното премахване на грубите замърсявания, тъй като те могат да бъдат повредени от изсъхнали или сгъстени белтъци. Почиствайте инструментите възможно най-скоро след употреба. Предварително намокрете инструментите в ензимен детергент незабавно след оперативната процедура за минимум 20 минути. Рехабилитаторите и другите малки части трябва да се намачкат отделно от хирургическия комплект. Уверете се, че детергентът е в контакт с всички повърхности на инструментите, като обърнете специално внимание на канали, слепи отвори или канули. Хирургическите инструменти и комплект трябва да се почистят ръчно с мека четка, за да се отстранят всички замърсявания. За да се почистят инструменти с няколко части, разделете ги на отделни компоненти. Канали, слепи отвори и канули трябва да се почистят с помощта на подходяща мека четка, като се прави въртливо движение и се натиска няколко пъти напред-назад. Изплакнете в течаща вода за минимум една минута. Добре промивайте каналите, слепи отвори, канули и други трудно достъпни зони.

3. Чисте с ултразвук – Инструментите и комплектът се почистват в ултразвуков апарат, пълен с антикорозионен ензимен детергент за минимум 10 минути. Уверете се, че всички повърхности на инструмента са в контакт с детергента. Могат да се използват съвместими детергенти и средства за изплакване, както е препоръчано от производителя на ултразвуковия апарат, но те трябва да са с pH близък до неутрален. Прекомерно кисели или алкални разтвори могат да корозират инструментите или кутиите за инструменти. Извадете инструментите от ултразвуковия апарат и ги изплакнете с пречистена вода за минимум една минута или докато няма забележими следи от детергент или замърсявания. Уверете се, че всички области на инструмента са изплакнати.

4. Изсушаване и сглобяване – Изсушете инструментите с чист, абсорбиращ неотделящ се отлиняващ плат. Може да се използва чист, филтриран компресиран въздух за изсушаване на труднодостъпните зони, като канали, слепи отвори или канули. Визуално проверете инструментите за повреди или износване, които биха предотвратили правилната им работа. Това включва счупване на инструмента, износени ръбове, признаци на корозия или неразбираеми референтни маркировки. Ако тестването е приемливо, поставете всички инструменти и малки части отново в хирургическия комплект, ако е приложимо. Поставете индикаторна лента за автоклав в комплекта. Затворете комплекта.

5. Стерилизация – Обвийте два пъти комплекта с инструменти с хартия за автоклав и запечатайте с индикаторна лента за автоклав. Индивидуалните инструменти могат да бъдат опаковани в одобрена медицинска стерилизационна чанта (Клас 4) или обвивка. Стерилизирайте в автоклав за минимум 8 минути при 273°F (134°C) с влажна топлина/пара. Изпълнете цикъла на суха стерилизация на автоклава за минимум 30 минути.

Съхранение

Кутиите за инструменти, които са били обработени и опаковани, за да запазят стерилността, трябва да се съхраняват по такъв начин, че да се избегнат крайности в температурата и влагата. Трябва да се изяви внимание при обработката на опакованите кутии, за да се предотврати повреда на стерилната бариера. Заведението за здравеопазване трябва да установи срок на годност за опакованите кутии за инструменти, в зависимост от вида на стерилната опаковка, използвана и препоръките на производителя на стерилната опаковка. Потребителят трябва да е осведомен, че поддържането на стерилност е свързано със събитие и вероятността за възникване на замърсяващо събитие се увеличава с времето и с обработката, независимо дали се използват плетени или неплетени материали, пликове или системи за съдържане като метод на опаковане.

Легенда	
	Производител
	Дата на производство
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Само по лекарско предписание

	Партиден код
	Каталожен номер
	Срок на годност
	Количество
	Внимание

	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да не се използва повторно
	Нестерилно
	Да не се стерилизира повторно
	Медицинско изделие