

**LIETUVIŠKOS** Dantų implantų chirurginės instrumentų



**Bicon, LLC**  
501 Arborway • Boston, MA 02130 • USA



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



**Aprašymas**

Bicon dantų implantų chirurginės instrumentų rinkinys apima instrumentus, naudojamus dantų implantų chirurgijai. Šie įrankiai yra daugkartinių naudojimų įrenginiai.

**Numatytas naudojimas**

Bicon dantų implantų chirurginės instrumentų rinkinys naudojamas dantų implantų chirurgijai, laboratoriniams ar atkūrimo procedūroms.

**Kontraindikacijos**

Bicon dantų implantų chirurginės instrumentų rinkinio negalima naudoti žmonėms, turintiems žinomą alerginę jautrumą nerūdijančiam plienui arba titano aliuminio vanadžio lydiniiui (Ti6Al4V), nes tai gali sukelti hiperjautrumą.

**Įspėjimai ir saugumo priemonės**

- Prietaisą reikia naudoti pagal dantų arba medicinos praktikos specialisto instrukcijas.
- Rankiodamiesi aštrių įrankių būkite labai atsargūs, kad išvengtumėte sužalojimų.
- Prieš naudojimą visada patikrinkite prietaisą dėl nusidėvėjusių pjovimo kraštų, nes iškreisti ar pažeisti įrankiai gali sukelti prietaiso gedimą ir paciento arba naudotojo sužalojimą.
- Naudojant įrankius dideliu greičiu (75+ RPM), būtina tinkama purškimas, nes gali būti sugeneruojamas nepageidaujamas šiluma, kuri gali sukelti paciento diskomfortą, dantų ar audinių nekrozės arba paciento nudegimus.
- Nebent kitaip nurodyta, instrumentų rinkiniai NĖRA sterilūs ir juos reikia sterilizuoti prieš naudojimą.
- Nenaudokite jokių kitų valymo ar sterilizavimo metodų, tokių kaip automatizuoti valymo būdai, išskyrus rankinį metodą, nurodytą šioje instrukcijoje, arba tokių tirpalų kaip vandenilio peroksidas, balinimo priemonės arba alkoholis, nes tai gali pažeisti prietaisą ir sukelti ankstyvą gedimą.
- Bet koks rimtas įvykis, susijęs su prietaisu, turi būti praneštas gamintojui ir atitinkamai vartotojo ir/ar paciento gyvenamosios vietos valstybės kompetentingai institucijai.

**Likutiniai rizikos ir nepageidaujamų poveikių veiksniai**

Likutiniai rizikos ir nepageidaujamų poveikių veiksniai apima neigiamą reakciją į prietaisų gamybai naudojamus medžiagas, infekciją iš užteršto įrankio arba įrankio lūžimą naudojimo metu.

**Įrankių priežiūra ir naudojimas**

Chirurginiai įrankiai ir įrankių dėžutės yra jautrūs pažeidimams nuo ilgalaikio naudojimo ir netinkamo ar grubaus naudojimo. Būtina atsargiai elgtis, kad nebūtų pažeista jų tikslumo našumas. Atidžiu priežiūra ir naudojimu, užraktiniai įrankiai gali būti kelis kartus persiteršiami ir gali būti naudojami bent 20 kartų.

Kad būtų sumažintas pažeidimas, reikia atlikti šiuos veiksmus:

- Patikrinkite įrankių dėžutę ir įrankius dėl pažeidimų perkant ir po kiekvieno naudojimo ir valymo. Nepakankamai išvalytus įrankius reikia vėl išvalyti, o tuos, kurie reikalauja taisyklių, reikia atskirti taisyms paslaugoms arba grąžinti gamintojui ar platintojui.
- Naudokite įrankį tik jam skirtam tikslui.
- Rankiodamiesi aštriomis priemonėmis būkite labai atsargūs, kad išvengtumėte sužalojimų; pasikonsultuokite su infekcijų kontrolės specialistu, kad būtų sukuriami ir patvirtinti saugumo procedūros, tinkamos visų tiesioginių įrankių kontaktų lygiams.

**Bendrosios instrukcijos**

Valykite ir sterilizuokite nesterilius įrankius pagal instrukcijas prieš pirmą naudojimą ir prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą arba šalinimą. Įstatydami užrakto įrankius į rankinį, patikrinkite, ar įrankis yra visiškai įsitvirtinęs prieš naudojimą; įrankio arba rankinio pažeidimas gali būti padaromas dėl nepakankamo įrankių įsitvirtinimo. Naudojimas priklauso nuo chirurginių poreikių; jei taikoma, konsultuokitės su chirurginiu vadovu dėl tinkamų įrankių greičių. Įprastai Bicon įrankiai, įskaitant ištraukėjus, veikia mažu greičiu (50 RPM).

**Valymas ir dekontaminacija**

**1. Išmontavimas** – Dauguma chirurginių įrankių yra paprastai surenkami ir jų nereikia išmontuoti. Tačiau kai kurie sudėtingesni įrankiai sudaryti iš kelių komponentų ir juos reikia išmontuoti į atskirus gabalus prieš valant arba dekontaminuojant.

**2. Brutos užteršimo pašalinimas** – Sekančių dekontaminacijos procesų efektyvumas priklauso nuo ankstesnio bruto nešvarumų pašalinimo, nes jį gali pažeisti išdžiūvusi arba sukietėjusi baltyma. Valykite įrankius kuo greičiau po naudojimo. Po chirurginio proceso instrumentus palaikykite prieš naudojimą bent 20 minučių fermentiniame deteresyve. Ištraukėjai ir kiti maži detalių dalys turi būti laikomi atskirai nuo chirurginio rinkinio. Užtikrinkite, kad deterisyvas būtų sąveikaujantis su visomis įrankių paviršiais, ypatingą dėmesį skirdami lumens, akloms skylėms arba kanulėms. Chirurginiai įrankiai ir rinkinys turi būti tada valomi rankiniu būdu su minkštu šepetėliu, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Norėdami kruopščiai išvalyti įrankius su keliais gabalais, juos reikia atskirti į atskirus komponentus. Lumens, aklos skylutės ir kanulės reikia valyti naudojant sandariai tinka šepetėlį su sukimo judesiu, stumdami į vidų ir išlindami kelis kartus. Prieš naudojimą bent vieną minutę plaukite tekaniu vandeniu. Kruopščiai nuplaukite lumenus, aklos skylutes, kanules ir kitas sunkiai prieinamas vietas.

**3. Valykite ultragarsiniu būdu** – Valykite įrankius ir rinkinį ultragarsiniame įrenginyje, pripildytame antioksidacinio fermentinio valiklio, bent jau 10 minučių. Užtikrinkite, kad visi įrankio paviršiai prisiliestų prie valiklio. Kompatibilūs valikliai ir skalbimo priemonės gali būti naudojamos pagal ultragarsinio įrenginio gamintojo rekomendacijas, tačiau jos turi būti neutralaus arba artimo neutralaus pH lygio. Per rūgštūs arba šarmu praturtinami tirpalai gali sugadinti įrankius arba įrankių dėžutes. Pašalinkite įrankius iš ultragarsinio įrenginio ir nuplaukite juos išvalytu vandeniu bent jau vieną minutę arba tol, kol nėra jokių valiklio ar dėmių likučių. Įsitinkite, kad visi įrankio paviršiai yra nuplauti.

**4. Džiovinkite ir susimontuokite** – nkite įrankius su švariu, sugeriančiu, neplėšančiu, be pelėsio audiniu. Švarus, filtruotas suspaustas oras gali būti naudojamas, kad išdžiovintų sunkiai pasiekiamas vietas, tokias kaip lumens, aklos skylės arba kanulės. Vizualiai patikrinkite įrankius dėl pažeidimų ar dėvėjimo, kuris trukdytų tinkamam veikimui. Tai apima, jei įrankis yra sulaužytas, turi nusidėvėjusius kraštus, rodo korozijos požymius arba orientaciniai ženklai yra neįskaitomi. Jei testavimas yra priimtinas, jei taikoma, įdėkite visus įrankius ir mažas dalis atgal į chirurginį rinkinį. Įdėkite autoklavo indikacinę juostelę į rinkinį. Uždarykite rinkinį.

**5. Sterilizacija** – Dvigubai apvyniokite instrumentų rinkinį autoklavu skirtu popieriu ir uždenkite autoklavo indikacinę juostelę. Atskiri įrankiai gali būti supakuoti į patvirtintą medicininio lygio sterilizacijos počių (4 klasė) arba apvynių. Sterilizuokite autoklave bent jau 8 minutes temperatūroje 273°F (134°C) naudojant drėgną šilumą/arba garą. Autoklavas turi būti paleistas be drėgmės ciklo bent jau 30 minutes.

**Laikymas**

Instrumentų dėžutės, kurios buvo tvarkytos ir apvyniotos, kad būtų išlaikyta sterilumas, turi būti laikomos taip, kad būtų išvengta ekstremalių temperatūrų ir drėgmės. Atsargiai tvarkykite apvyniotas dėžutes, kad būtų išvengta pažeidimų sterilios barjero. Sveikatos priežiūros įstaiga turi nustatyti galiojimo laiką apvyniotoms instrumentų dėžutėms, remdamasi naudojamu sterilumo įpakavimo rūšimi ir sterilumo įpakavimo gamintojo rekomendacijomis. Vartotojui turi būti žinoma, kad sterilumo palaikymas yra susijęs su įvykiais ir kad užteršimo įvykio tikimybė didėja laikui bėgant ir su tvarkymu, nepriklausomai nuo to, ar kaip įpakavimo metodą naudojami šiaudai ar net šiaudai, maišeliai arba konteinerių sistemos.

Legenda	
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Tik pagal receptą

	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Panaudoti iki
	Kiekis
	Perspėjimas

	Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Nenaudoti pakartotinai
	Nesterilu
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Medicinos priemonė