Инструкция по обработке (очищению, дезинфекции и стерилизации) медицинских инструментов производства Hager & Meisinger GmbH

Медицинские инструменты производства Hager & Meisinger GmbH пригодны к повторному использованию, если только в инструкции к ним не утверждается обратное. Тем не менее, как правило, это ответственность врача - решать, использовать ли инструмент повторно и как часто, в зависимости от ситуации и потенциальной изнашиваемости инструмента. В случае сомнений всегда советуется заменить инструмент заранее. Производитель Hager & Meisinger GmbH не может гарантировать безукоризненную работу инструмента и максимальную безопасность его использования, если продукт слишком изношен.

Данная инструкция по обработке принципиально подходит для всех медицинских инструментов, составляющих спектр продуктов Hager & Meisinger GmbH. Любые особенности и/или исключения, которые касаются только отдельных инструментов или групп инструментов указываются отдельно. Инструкции по общим показаниям и безопасности представлены отдельно (см. www.meisinger.de).

Общие правила

Все инструменты должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед использованием; это также касается первого их использования, т.к. все продукты поставляются нестерильными. Тщательная очистка и дезинфекция являются обязательным этапом перед стерилизацией.

Предварительная обработка

Загрязнения абразива должны быть удалены с инструмента сразу после использования (максимум в течение 2-х часов). Для этого используйте проточную воду или дезинфицирующий раствор; **дезинфектант не должен содержать альдегиды** (которые могут фиксировать частицы крови к поверхности инструмента), эффективность раствора должна быть подтверждена сертификатами, он должен подходить для дезинфекции инструментов и быть совместимым с ними (см. главу «Резистентность материалов»). Для ручного удаления загрязнений применяются только нейлоновые щетки, использующиеся только для этих целей, или чистая мягкая безволокнистая ткань, использующаяся только для этих целей. **Не используйте металлические щетки или металлические мочалки для очистки инструментов.**

Ручная очистка и дезинфекция:

При выборе чистящего и дезинфицирующего агента Вы должны удостовериться в следующем:

-агент подходит для очистки и дезинфекции инструмента из металла и пластика

-чистящий агент подходит для ультразвуковой чистки (не образует пены)

-дезинфектант сертифицирован и может использоваться вместе с чистящим агентом

-используемые растворы совместимы с инструментами

В идеале, комбинированные агенты для очистки и дезинфекции не должны использоваться. Комбинированные агенты могут использоваться в случаях низкой степени контаминации (нет видимого загрязнения). Очень важно выдерживать концентрацию и время, рекомендуемые производителем очищающих и дезинфицирующих растворов. Используйте только свежий раствор и воду с низким уровнем бактерий (максимум 10 микроорганизмов на мл воды) и эндотоксинов (максимально 0.25 единиц эндотоксинов на мл. воды) и только фильтрованный воздух для высушивания.

Процедура:

Очистка

1.Демонтируйте инструмент, как только это станет возможным.

2.Поместите инструмент в очищающий раствор на указанное время, предварительно убедившись, что инструмент полностью погружен; при необходимости используйте ультразвуковую очистку, но также для этих целей прекрасно подходят нейлоновые щетки. Во время очистки/дезинфекции инструменты не должны касаться друг друга, чтобы избежать повреждений. Инструменты с отверстиями должны промываться в начале или в конце выдерживаемого времени 5 раз с помощью шприца (минимальный объем 5-10 мл).

3. Впоследствии достаньте инструмент из очищающего раствора и тщательно промойте три раза водой. Инструменты с отверстиями должны промываться 5 раз с помощью шприца (минимальный объем 5-10 мл).

4. Проверьте инструмент (см. главу 'Проверка').

Дезинфекция:

5. Поместите очищенный инструмент в дезинфицирующий раствор на необходимое время и убедитесь, что инструмент полностью погружен. Инструменты с полостями должны промываться в начале или в конце выдерживаемого времени 5 раз с помощью шприца (минимальный объем 5-10 мл).

6. Впоследствии достаньте инструмент из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте три раза водой. Инструменты с полостями должны промываться 5 раз с помощью шприца (минимальный объем 5-10 мл).

7. Высушите инструмент сухим фильтрованным воздухом.

Проверка

После того, как инструменты были очищены или очищены и продезинфицированы, проверьте их на наличие/отсутствие коррозии, повреждение поверхности/отсутствие абразива, сломанных краев/краев со сколами, деформации и загрязнений. Инструменты, на которых остались загрязнения, должны быть повторно очищены и дезинфицированы.

Упаковка

Поместите очищенный и продезинфицированный инструмент в специальный блок для стерилизации. Упакуйте инструмент или блок для стерилизации, используя специальную упаковку или контейнеры для стерилизации, пригодные для стерилизации в автоклаве (термическая стабильность до 137 °C)

Стерилизация

Мы рекомендуем использовать для стерилизации только паровую стерилизацию в автоклаве.

-Используйте фракционный вакуумный процесс или гравитационный процесс (с удовлетворительным высушиванием инструмента)

-Максимальная температура стерилизации 134 °C (273 °F)

-Время стерилизации (время экспозиции при температуре стерилизации) по крайней мере, 20 мин при 121 °C (250 °F) и
/или 5 мин (или 18 мин – деактивация приона) при 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F).

Используйте менее эффективный гравитационный процесс, только если фракционный вакуумный процесс недоступен

Проверьте, возможно ли стерилизовать инструмент в паровом стерилизаторе.

Как правило, стерилизаторы мгновенного действия не допустимы. Также не используйте воздушные стерилизаторы, радиационные стерилизаторы, стерилизацию формальдегидами или оксидом этилена, плазменные стерилизаторы. Во избежание окрашивания и коррозии пар не должен содержать посторонних веществ. При стерилизации нескольких инструментов, не должна превышаться максимально возможная загрузка прибора (следуйте инструкции производителя).

Хранение

До первого использования инструмент должен храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре в защищенном от пыли и влаги месте. Позднее инструмент должен храниться в соответствующем гигиеничном контейнере (защищающем от влаги, пыли и контаминации). После стерилизации, продукт должен сохраняться в стерилизационной упаковке в сухом месте, защищенном от пыли. Помните, что срок хранения зависит от стерилизационной упаковки.

ВАЖНО!

Резистентность материалов

При выборе очищающего и дезинфицирующего агента, убедитесь, что они не содержат следующих компонентов:

- органических, минеральных кислот или окислителей (минимально допустимый pH - 5.5)
- сильных щелочных растворов (максимально допустимый pH 8.5, рекомендуются нейтральные/энзимные агенты)
- органических растворов (спиртов, эфиров, кетонов, бензинов)
- оксидантов (например, перекиси водорода)
- галогенов (хлора, йода, брома)
- ароматических/ галогенных соединений

Инструменты, блоки для боров и стерилизаторы не должны стерилизоваться при температуре выше 137 °C!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие инструкции по применению и безопасности медицинского изделия производства компании MEISINGER
Выпущено: октябрь 2018 г.

Медицинские изделия MEISINGER (стоматология, имплантология, Bone Management, хирургия верхней челюсти, общая хирургия, устройства для мануального лечения) должны использоваться только стоматологами, врачами и / или соответствующими экспертами, которые в силу своего образования и опыта хорошо знакомы с использованием эти продукты и которые имеют соответствующий опыт в соответствующих областях специализации. Использование хирургических продуктов требует соответствующих знаний и опыта в стоматологической имплантологии, хирургии верхней челюсти и / или других хирургических областях, включая диагностику, предоперационное планирование и хирургические методы. Ответственность за это несет лечащий врач, который в зависимости от конкретной ситуации (показания) принимает решение о фактическом использовании продуктов MEISINGER в каждом отдельном случае. Курсы повышения квалификации по возможному использованию продукции MEISINGER организуются на регулярной основе.
Вы найдете актуальную информацию об этих мероприятиях, а также дополнительную информацию о продукции Meisinger в Интернете на сайте www.meisinger.de. Все продукты Meisinger были разработаны для конкретных приложений. Следовательно, ненадлежащее использование может привести к преждевременному износу продуктов и подвергнуть риску пациентов и пользователей.

Применение
Во избежание повреждения инструментов их необходимо извлекать из блистерной упаковки по отдельности. Крайне важно использовать турбины, а также ручные и угловые детали, которые технически и гигиенически безупречны, обслуживаются и очищаются.
Инструменты должны вращаться при нанесении на материал. Их нельзя класть на материал, а затем приводить во вращение.
Вращающиеся инструменты необходимо зажать как можно глубже с установленной скоростью, прежде чем прикладывать их к объекту применения вращающихся инструментов.
Следует избегать использования инструментов под наклоном или для контурирования, поскольку это увеличивает риск поломки.
В зависимости от области применения при работе с инструментами рекомендуется использовать защитные очки. Пользователи алмазных дисков должны использовать устройство защиты диска. Неправильное использование продуктов ведет к плохо выполненной работе и повышенному риску. При работе с сухими материалами рекомендуется использовать пылесосы. В частности, пользователи ручных инструментов должны обращаться с ними аккуратно и с осторожностью. Пользователь должен всегда избегать прикосновения к инструментам и частям без защиты (следует носить защитные перчатки).
Всегда следует избегать термического повреждения кости, вызванного вращающимися и колеблющимися инструментами (например, пилотным фрезером, коническим фрезером, расширительным фрезером) (обучение пользователя, работа на низкой скорости и с достаточным охлаждением).
При внутриротовом применении следует обращать внимание на то, чтобы инструменты были защищены от аспирации или падения на пол.

Использование силы надавливания/усилия
Пользователи инструментов должны всегда избегать чрезмерного надавливания. Это может повредить рабочую часть инструментов и привести к поломке режущих кромок. В то же время образовывается чрезмерное тепло.
Использование чрезмерного давления/силы усилия при использовании шлифовальных инструментов может привести к отрыву абразивных частиц или засорению инструмента, что приведет к выделению тепла.
Во время полировки избыточное давление может привести к выделению тепла.
Из-за перегрева избыточная сила усилия может повредить пульпу зуба или из-за облома режущих кромок может привести к образованию нежелательной шероховатой поверхности. В таких случаях не исключена даже поломка инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Охлаждение
Чтобы избежать чрезмерного тепловыделения во время препарирования, следует использовать стерильный раствор воды /хлорида натрия, подаваемый через постоянное внешнее устройство, чтобы обеспечить достаточное охлаждение во время использования инструментов.
При использовании инструментов FG длиной более 22 мм или диаметром головки более 2 мм требуется дополнительное внешнее охлаждение.
Недостаточное охлаждение приведет к необратимому повреждению кости и/или прилегающей ткани.

Хранение, дезинфекция, чистка и стерилизация
Если нет явной информации об обратном, все продукты MEISINGER поставляются в нестерильной упаковке и, в зависимости от области применения, их необходимо стерилизовать перед использованием. Перед первым использованием на пациенте и сразу после каждого использования все продукты необходимо продезинфицировать и стерилизовать. Неправильная очистка и стерилизация инструментов может привести к заражению пациента вредными бактериями.
Вы найдете подробные инструкции по дезинфекции, чистке и стерилизации продуктов в инструкции по обработке медицинских устройств, производимых Hager & Meisinger GmbH. Мы будем рады предоставить вам эти инструкции по вашему запросу. Они также доступны в Интернете на сайте www.meisinger.de.
Продукты должны храниться в соответствующих гигиенических контейнерах. То же касается и стерилизованных инструментов. Хранящиеся продукты должны быть защищены от пыли, влаги и повторного загрязнения. Необходимо соблюдать инструкции по максимальной продолжительности хранения.

Рекомендации по скорости вращения вращающихся инструментов
Соблюдение рекомендаций по скорости вращения конкретного инструмента гарантирует наилучшую работу и результат препарирования.
Превышение максимально допустимой скорости (об/мин) при использовании длинных и заостренных инструментов может вызвать вибрацию, которая может привести к поломке инструмента.
При использовании рабочих частей с диаметром, превышающим толщину вала, чрезмерная скорость может вызвать большие центробежные силы, которые могут вызвать изгиб вала и/или поломку инструмента. Поэтому запрещается превышать максимально допустимые обороты.
Пожалуйста, обратитесь к информации производителя (см. Каталог или www.meisinger.de), чтобы узнать рекомендуемые и максимально допустимые диапазоны скорости. Несоблюдение максимально допустимой скорости ставит под угрозу безопасность.
Как правило, применяются следующие правила:

- чем больше рабочая часть инструмента, тем меньше скорость
- чем больше рабочая часть инструмента, тем больше сила давления
- инструменты с максимальной скоростью 300 000 об/мин подходят для ручных микромоторов и турбин со стабильными шарикоподшипниками. Не рекомендуется для турбин с воздушными подшипниками.
- инструменты с максимальной скоростью от 30 000 до 160 000 об/мин подходят для ручных инструментов с микромотором или технических наконечников с частотой вращения до указанной. Не рекомендуется для турбин.
- хирургические инструменты: подходят для ручных микромоторов и угловых наконечников 10: 1 с устойчивыми шарикоподшипниками. Скорость от 600 до 800 об / мин при физическом и, возможно, стерильном внешнем охлаждении или внутреннем охлаждении при использовании соответствующего наконечника.

Утилизация изношенных инструментов и деталей
Продукты MEISINGER можно использовать повторно несколько раз, если специально не указано иное. Вращающиеся инструменты подвержены износу. Возможность и ответствен-ность за многократное использование продукта и частоту применения являются исключительным решением и личной ответственностью лечащего врача в зависимости от применения в каждом случае и возможного износа продуктов. Если вы сомневаетесь в качестве инструмента для повторного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использования, следует утилизировать и заменить инструмент на новый инструмент/инструмент соответствующего качества.
Сломанные режущие кромки инструментов вызывают вибрацию и большие силы давления, что, в свою очередь, приводит к некачественному препарированию, образуя сломанные углы и шероховатую поверхность.
Открытые участки на алмазных инструментах указывают на отсутствие абразивных частиц и могут быть признаком тупых инструментов. Это приводит к чрезмерным температурам во время использования инструмента.
Инструменты, которые погнуты и/или не вращаются, следует немедленно выбросить. При повторном использовании одноразовых изделий нельзя исключить риск заражения и гарантировать функциональную безопасность без риска.

Дополнительные инструкции по использованию имплантатов
Как правило, имплантаты используются только один раз.
Имплантаты должны устанавливаться только стоматологами и врачами, хорошо знакомыми с дентальной имплантологией, включая диагностику, предоперационное планирование, хирургические методы и протезирование.
Следует избегать незащищенного прикосновения к имплантату со стороны пользователя (необходимо надевать защитные перчатки).
Следует избегать технических ошибок, связанных с неправильным использованием инструментов и имплантатов. Поэтому важно обращать внимание на цветовую кодировку и маркировку.
Отсутствие первичной стабильности может быть связано с неправильной подготовкой ложа имплантата, а также с плохим качеством кости. В таких случаях следует удалить мобильный имплант и заменить его на более крупный.
Лучший способ избежать осложнений - использовать имплантаты только при соблюдении всех условий для лечения без осложнений, гарантирующего долгосрочный успех. Если с самого начала есть сомнения относительно шансов на успех желаемого зубного протеза на основе имплантата, возможно, лучше выбрать другое протезное решение, которое не требует имплантата.

Дополнительные инструкции по использованию трепанов
При использовании трепанов нужно действовать с особой осторожностью. Например, рекомендуется не превышать рекомендуемые диапазоны скорости вращения.
Чтобы подготовиться к фактическому использованию трепана, его следует настроить на вращение против часовой стрелки, создавая бороздку в кости. После этого трепан можно вставить в эту канавку и, вращая по часовой стрелке, продвинуть дальше вниз.
Выполнение предварительного рентгеновского исследования необходимо для определения максимально возможной глубины сверления и сохранения необходимого расстояния, например, до нижнечелюстного нерва. В качестве дополнительной меры безопасности для защиты нерва осевое направление насадки трепана, в области сагиттального уровня восходящей ветви, необходимо направлять сбоку под углом прибл. 15-20 °.

Ø < 045

Ø ≥045

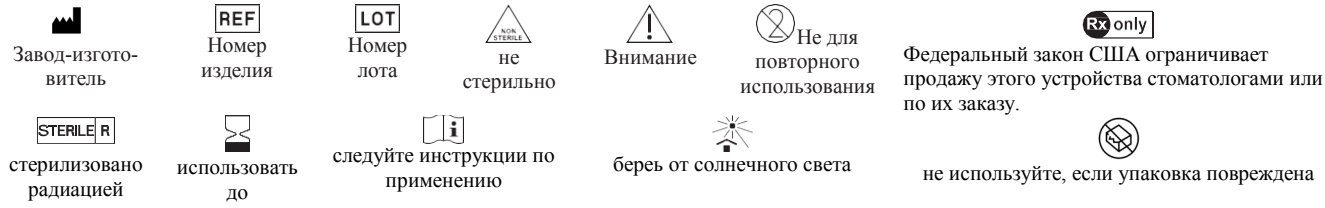
Дополнительные инструкции по использованию осциллирующих инструментов
Перед каждым использованием инструменты следует проверять на безопасность эксплуатации, слегка надавливая указательным или большим пальцем (риск поломки инструмента при продолжительном использовании или из-за падения инструмента). Перед использованием инструмент необходимо плотно завинтить, поскольку в противном случае может снизиться производительность.
Соблюдение настроек характерных конкретному инструменту (частота, амплитуда вибрации) дает наилучшие результаты. Несоблюдение рекомендуемых настроек может привести к преждевременной поломке инструментов.
Инструменты обычно подходят для ультразвуковых передатчиков, которые обеспечивают частоты от 24 кГц до 36 кГц для хирургических применений или в области от 5 до 7 кГц для профилактических применений с амплитудами вибрации от 60 до 300 мкм. Следует использовать только такие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

приводные механизмы, которые сконструированы таким образом, чтобы обеспечить достаточное охлаждение подготовленной площадки.

Дополнительная информация по применению ОДНОРАЗОВЫХ (поставляется стерильный одноразовый продукт)
Одноразовые инструменты поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования.
Инструменты стерильны, пока пакет остается невскрытым и неповрежденным. Если внутренняя упаковка каким-либо образом была повреждена, возможно, произошло заражение бактериями, что означает, что инструменты нельзя использовать и проводить несанкционированную стерилизацию.
Не используйте продукты по истечении указанного срока годности (символ песочные часы).
Чтобы извлечь инструменты, разорвите их по перфорации на боковой стороне пакета, ни в коем случае инструменты не должны быть выдавлены из стерильной упаковки.

Дальнейшие комментарии:
Согласно законодательным нормам, возвращенные товары могут быть приняты только в том случае, если указан полный номер партии. Этот номер указан на упаковке продукта.



CE 0044
Хагер и Майзингер ГмбХ
Ханземанштрассе 10
41468 Нойс • Германия
Тел. +49 2131 2012-0
Факс: +49 2131 2012-222
Электронная почта: info@meisinger.de
Сайт: www.meisinger.de

Майзингер ЮяСЭй, Л.Л.Си.
10150 И. Истер Авеню Сентиниал, Колорадо 80112 • США
Тел: +1 (303) 268-5400
Факс: +1 (303) 268-5407
Электронная почта: info@meisingerusa.com
Сайт: www.meisingerusa.com

85SH005 – 1018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Parodontology Kit
Пародонтологический набор

New

Входящие в состав набора зонды используются для оценки состояния тканей пародонта. В набор также входят различные кюреты для десневого и поддесневого кюретажа. Инструменты подобраны таким образом, чтобы можно было проводить очистку зубов и устранение зубного камня во всех участках ротовой полости (фронтальные зубы, премоляры и моляры).

Арт. № BPA00

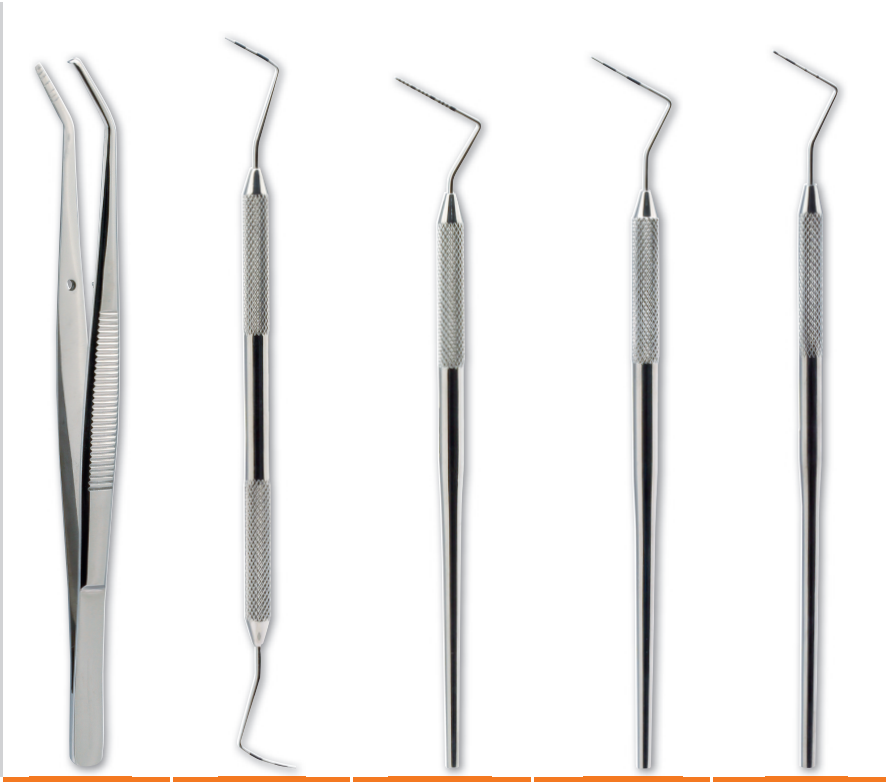
Ручные инструменты

CE

Рис.	HI315	HI316	HI317	HI318	HI319	HI320	HI321
Название	Кюрета	Кюрета	Кюрета	Кюрета	Кюрета	Кюрета	Кюрета
Длина, мм	170,0	172,0	171,0	172,0	168,0	162,0	171,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручные инструменты



CE

Рис.	HI314	HI326	HI327	HI328	HI329
Название	Пинцет для карманов	Зонд Nabers	Зонд	Зонд	Зонд
Длина, мм	151,0	165,0	152,0	157,0	157,0

Ручные инструменты

CE

Рис.	HI322	HI323	HI324	HI325
Название	Кюрета	Кюрета	Кюрета	Кюрета
Длина, мм	168,0	167,0	176,0	164,0

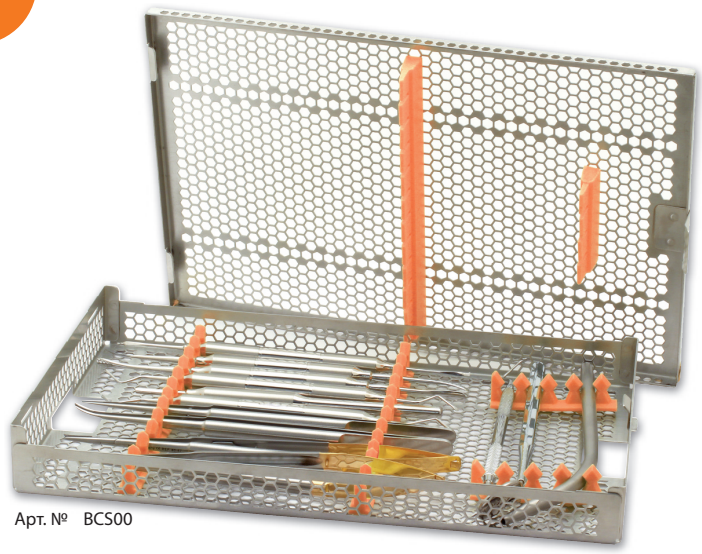
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Surgical Kit

Хирургический набор

New

Хирургический набор включает наиболее необходимые инструменты для различных процедур в хирургической стоматологии.



Арт. № BCS00

Ручные инструменты

CE

Рис.	HI301	HI302	HI303	HI304	HI305	HI306	HI307
Название	Микроножницы, изогнутые	Микроиглодерж., прямой	Пинцет микро-хирургический, прямой	Пинцет микро-хирургический, изогнутый	Ручка для скальпеля	Периотом	Пародонтальный файл Hirschfeld
Длина, мм	175,0	175,0	180,0	180,0	150,0	168,0	176,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручные инструменты

CE

Рис.	HI308	HI309	HI310	HI311	HI312	HI313
Название	Распатор Molt, тонкий	Распатор Freer, острый/двойной	Микродолото	Слюноотсос (3,0мм)	Рукоятка	Кюрета Lukas, острая
Длина, мм	183,0	183,0	180,0	166,0	123,0	171,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Master-Mill

Хирургический костный измельчитель - разработан профессором Иштваном Урбаном.

Bone Management® Master-Mill - хирургический костный измельчитель для дробления аутологичных костных блоков и, таким образом, сохранения небольших костных стружек аутологичного размера. С помощью этих костных стружек, костные дефекты любой формы могут быть оптимально заполнены.

Все детали Master- Mill изготовлены качественно из хирургической нержавеющей стали. Все детали имеют оптимальную посадку и устойчивы. Геометрия и простота сборки позволяет легко обращаться с Master-Mill и способствуют интуитивному использованию.

Сделано в Германии

BKM00

Ключевые моменты:

- Разрушение аутологичных костных блоков.
- Увеличение костных дефектов любой формы
- Отдельные компоненты изготовлены из высококачественной хирургической нержавеющей стали
- Стабильная геометрия
- Простое и интуитивно понятное управление

Meisinger since 1888

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Master-Mill

	Артикул	Описание	Pieces / Kit	Amount
	BKM00	Master-Mill (включая измельчитель)	-	
Опционально доступно к заказу				
	BKMMW	Измельчитель	1	

CE