

دستور العمل استفاده ابزارها

محدودیت مسئولیت

دستورالعمل‌های حاضر را پیش از استفاده از تجهیزات پزشکی IESS Group بخوانید. فروش این تجهیزات پزشکی فقط با تحویل یک ندان‌پزشک یا یک پزشک‌جراح مجاز با تجربه به فنون و راحل‌های ایمپلنت‌پروتزی مجاز است. تمام کاربرانی که با این محصولات، در چهارچوب حوزه فعالیت مربوطه، سروکار دارند، برای داشتن دانش مناسب در مورد این محصول براساس آخرین استانداردها فن‌آوری مسئول هستند. این امر امکان استفاده درست از این محصولات را فراهم می‌کند و از خطرات سلامتی یا ایمنی بیمار، کاربر یا سایر طرف‌های درگیر در کار جلوگیری می‌کند. ندان‌پزشک یا پزشک جراح مجاز باید شایستگی بیمار برای عمل‌های جراحی دانه و تکنیک جراحی مناسب را تعیین کند؛ علاوه بر این باید تناسب محصول انتخابی برای استفاده موردنظر را تعیین کرده و بنابراین هرگونه ریسک یا مسئولیت در این زمینه را بنپذیرد. مراحل کار، ایجاد تغییرات و کاربرد محصول در درمگاه‌ها یا لابراتوار دندان‌پزشکی انجام می‌شوند خارج از کنترل سازنده هستند و به همین خاطر تحت مسئولیت کاربر قرار می‌گیرند. هر نوع استفاده غیر از آنچه در مطالب اطلاعاتی توصیف شده است به‌عنوان «استفاده نادرست» تلقی می‌شود و هرگونه تعهد یا مسئولیت را از سازنده سلب می‌کند.

اطلاعات عمومی

دستورالعمل‌های استفاده از سیستم‌های ایمپلنت‌پروتزی گروه IESS اشاره دارند.
تجهیزات پزشکی IESS Group مطابق با مقررات تجهیزات پزشکی 2017/745 (EU) و استانداردهای UNI EN ISO 9001 UNI EN ISO 13485 – و الزامات سیستم کیفیت IESS Group از مواد مختلفی ساخته شده‌اند.
مواد و منابع اطلاعاتی در رابطه با استفاده از تجهیزات پزشکی IESS Group باید از خدمات پشتیبانی مشتریان درخواست شود: تلفن ۴۲۲ ۶۶۹۱۹۱، +۳۹ - نمابر ۶۶۵۲۲۳۰۰ +۳۹ - راینامه: @uess.dental، وب سایت: www.uess.dental.

اطلاعات موجود در آن حاوی وضعیت فعلی شناخته‌شده در زمان فروش محصول است. این موضوع، کاربر را از این مسئولیت که شخصاً مناسبیودن محصول را به‌منظور و برای روندهای پیش‌بینی‌شده بررسی کند، معاف نمی‌م‌ازد. اطلاعات موجود در تمامی کاتالوگ‌ها و راهنماها در IESS Group در بخش «هدشادها و شرایط فروش»، را به‌دقت مطالعه کنید.

شرح محصول

این ابزارها، تجهیزات غیراستریل هستند که فقط در ترکیب یا ایمپلنت‌های دندانای و اجزای پروتز IESS Group استفاده می‌شوند؛ آن‌ها جهت استفاده موقت در حفره دهان برای کمتر از ۶۰ دقیقه در نظر گرفته شده‌اند. برای دستورات خاص، به دستورالعمل‌های مربوطه برای استفاده از ایمپلنت یا قطعه پروتزی مراجعه کنید.

موارد استفاده

ابزارهای IESS Group برای استفاده در فرایندهای کاشت ایمپلنت یا برای اعمال اجزای پروتز مربوطه در بیماران کاملاً یا نیمه بی‌دندان توصیه می‌شوند.

موارد منع استفاده

همان موارد منع مصرف قبلیشده در دستورالعمل استفاده برای ایمپلنت‌های دندانای IESS Group اعلام می‌شوند. علاوه بر این، در صورت لزومی شناخته‌شده با سالیسیت مغرط به مواد شیمیایی مواد زیر منع مصرف دارند: تیئونیوم و آلزین آن (Ti6Al4V)، فولاد ضدزنگ، کربید تنگستن، کبالت، سیلیکون، پلی‌اورتان (PU)، پلی‌اکسی‌متیلن (POM).

واکنش‌ها به عمل جراحی و اثرات جانبی

پس از عمل جراحی ممکن است اختلالاتی مانند موارد زیر بروز کنند: درد، تورم، مشکلات آواسازی، التهابات بافت‌های نرم، جذب استخوان، اختلال در شنیدن سر زخم جراحی، مشکلات زیبایی، آسیب به عناصر طبیعی مجاور یا به اعصاب، پارس‌تری یا خو‌برفتگی، اختلال حسی، عفونت‌ها، فیستول‌ها، باهیر پلاژی، عدم ادغام، ترک‌خوردگی استخوان، شکستگی ایمپلنت یا پروتز. این اثرات ممکن است به درستی تکنیک جراحی انجام‌شده و/یا به برنام‌ریزی نادرست در مان یا ایمپلنت بستگی داشته باشند.

استفاده پیش‌بینی‌شده

ابزارهای IESS Group براساس کاربرد به چهار نوع تقسیم می‌شوند.

ابزارهای جراحی برش

فروز (فولاد ضدزنگ): تجهیزات پزشکی قابل‌استفاده مجدد طراحی‌شده برای ایجاد استنتومی کنترل‌شده در نظر گرفته‌شده برای کاشت ایمپلنت. دارای مورفولوژی‌های مختلف هستند و باید مطابق پروتکل انتخاب شوند: حلزونی‌ها، نهایی‌ها، نیه‌زای‌ها، گشادکننده‌ها، آدام‌کننده شده، مرکزک‌ها، زرو‌های‌ها، پروفیل‌کننده‌های استخوان.
فروز گرد (فولاد ضدزنگ، کربید تنگستن، کبالت): تجهیزات پزشکی قابل‌استفاده مجدد، برای ایجاد یک حفره بر روی قشر در آماده‌سازی برای فرز بعدی.

فروز‌های EBM (فولاد ضدزنگ، کربید تنگستن، کبالت): تجهیزات پزشکی قابل‌استفاده مجدد، برای ایجاد پنجره استخوانی در حین عملیات لیفت سینوس فکی.

موکوتوما (فولاد ضدزنگ): تجهیزات پزشکی قابل‌استفاده مجدد، برای استفاده جهت برداشتن بافت‌های نرم.

لوازم جانبی برای ابزارهای جراحی برش

استخوان، تجهیزات برای فرزا (تیتانیوم درجه پزشکی یا فولاد ضدنگ): تجهیزات پزشکی قابل‌استفاده مجدد که باید در ترکیب با فرزا برای رسیدن به عمق سوراخ برنام‌ریزی‌شده استفاده شود.

بسط‌دهنده برای فرزا (فولاد ضدزنگ): تجهیزات پزشکی قابل‌استفاده مجدد، جهت استفاده برای دسترسی آسان به ناحیه جراحی بین دو عنصر دندانای مجاور.

آچارها و الحاقی‌ها

تجهیزاتی که برای اعمال یا انتقال گشتاور به ابزارها، ایمپلنت‌ها یا اجزای پروتز در نظر گرفته شده‌اند.

آچار موتور (فولاد ضدزنگ) برای جابه‌جایی و قراردادن ایمپلنت‌های دندانای یا سف‌کردن اجزای پروتز که مشخصه آن اتصال به میکروموتور است.

الحاقی‌ها (فولاد ضدزنگ) برای جابه‌جایی و قراردادن ایمپلنت‌های دندانای یا سف‌کردن اجزای پروتز، برای استفاده به‌صورت دستی یا همراه با اجزای دینامومتری (فولاد ضدزنگ، سیلیکون، پلی‌اورتان): اورینگ از مواد پلیمری برای نگاه داشتن تجهیزات ساخته شده است.

آچار دیجیتال (تیتانیوم درجه پزشکی، سیلیکون، پلی‌اورتان): باید با الحاقی مناسب برای جابه‌جایی دستمی ایمپلنت‌ها و اجزای پروتز استفاده شود.

ابزارهای جراحی

Mounter (فولاد ضدزنگ) امکان برداشت ایمپلنت و قراردادن آن در محل کاشت را میسر می‌سازد؛ می‌تواند با آچار دیجیتال و استخراج‌کننده متری مورداستفاده قرار گیرد.

مخبر ایمپلنتی گیر کرده باشد، mounter (فولاد ضدزنگ) که به‌جای پیچ به‌ی‌م‌ت‌م‌ پیچ می‌شود و امکان برداشتن آن را در صورتی‌که در الحاقی‌ها برای ایستاق‌تیتانیوم درجه پزشکی) برای لیفت سینوس فکی توصیه می‌شوند، برای شکستن کف سینوس فکی با ضربه‌ات

مک‌رر به آن، برای لیفت سینوس فکی در موارد ندکافی‌بودن استخوان عمودی فک توصیه می‌شود.
مک‌رر برگردان برای استنتومی (فولاد ضدزنگ) در تهیه بستر ایمپلنتی برای استفاده در ترکیب با الحاقی‌های استنتووم استفاده می‌شوند.

Widener (تیتانیوم درجه پزشکی) برای تراکم استخوان اسفنجی، با تقویت شعاعی استخوان اسفنجی، به‌منظور بهبود پایداری اولیه ایمپلنت توصیه می‌شوند.

بین تقارن (تیتانیوم درجه پزشکی، پلی‌اورتان)، عمق‌سنج (تیتانیوم درجه پزشکی): برای کنترل بصری یا هدایت فیزیکی موقعیت، عمق و جهت استنتونومی یا ایمپلنت توصیه می‌شود.

بین‌های فیکساز (تیتانیوم درجه پزشکی): برای فیکس‌کردن الگوی جراحی در عملیات جراحی هدایت‌شده استفاده می‌شوند.

اقدامات احتیاطی/ هشدارها

دندان‌پزشک باید برای تضمین کند که از اسپیراسیون/لیع تجهیزات که داخل دهان استفاده می‌شوند، جلوگیری کند. اسپیراسیون/بلع می‌تواند باعث عفونت یا آسیب فیزیکی غیرمنتظره شود.

ابزارهای جراحی باید به‌درستی در هندیپس قرار داده شده و در حین عمل باید از نگاه‌داشتن آن یا به‌لمورومتر اطمینان حاصل شود؛ جهت صحیح چرخش ابزارها را بررسی کنید.

از هندیپس‌های مستقیم و/یا دارای زاویه مخالف که تمیز و در شرایط بهداشتی و عمل‌کردی مطلوب هستند، استفاده کنید. از حداکثر سرعت مشخص‌شده در مواد و منابع اطلاعاتی ارائه‌شده توسط IESS Group تجاوز نکند؛ از 50 N•cm گشتاور تجاوز نکنید. در صورت شکستگی یا تغییر شکل روی سلفه ابزارهای جراحی، کارایی میکروموتور را بررسی کنید.

ابزارهای جراحی برش

قبل از استفاده، بررسی کنید که فرز از نظر نوع، طول و قطر مناسب باشد. استنتومی کنترل‌نشده می‌تواند باعث آسیب به بافت‌های سخت و نرم یا نواحی مهم آناتومیک شود، بنابراین لازم است جراح به دستورالعمل‌های تشریح‌شده در پروتکل جراحی خط ایمپلنت‌لوزی انتخابی توجه کند. در حین استنتونومی، محوریت را بین قسمت برش‌دهنده و سلفه لنگری به میکروموتور حفظ کرده

و در عین حال باید الحناهایی که می‌توانند منجر به شکستگی یا سوراخ‌های بزرگ شوند، مورد اجتناب قرار گیرند. از فرزا و رزو‌های‌ها با چرخش در جهت عقربه‌های ساعت استفاده کنید؛ یک حرکت از نوع «رفت و برگشت»، برای تسهیل خنک‌کردن و برش را ا‌اصل کنید. برای جلوگیری از آسیب‌دیدن فرزا در حین مراحل تمیزسازی و ضد عفونی، آن‌ها را از تجویزات ساخته‌شده از مواد مختلف جدا نگاه دارید. می‌توانند حداکثر ۴ کاربرد و فقط درصورت سالمیودن کامل در هنگام بازرسی بصری مورداستفاده قرار گیرند. فرزهای مستعمل، آسیب‌دیده، اکسیدشده یا خورده نباید استفاده شوند زیرا دیگر قادر به انجام عمل‌کرد خود نیستند؛ به‌ویژه، استفاده از فرزهایی که دیگر نیز نیستند باعث نگروز استخوانی به‌دلایل گرم‌شدن بیش‌ازحد می‌شود و بنابراین برای عدم موفقیت ایمپلنتی را در پی داشته باشد. گرم‌ای بیش‌ازحد محل ایمپلنت می‌تواند باعث آسیب غیرقابل‌برگشت بافت‌ها شود، بنابراین در مراحل آماده‌سازی محل ایمپلنت استفاده از یک سیستم خنک‌کننده مناسب ضروری است. برای جلوگیری از صدمه‌زدن به اپراتور، ابزارهای برش را با احتیاط مورداستفاده قرار دهید.

برخی از محصولات ارائه‌شده ممکن است حاوی کبالت (شماره 0-158-231 EC) تا حداکثر ۱٪ باشند. بنابراین توصیه می‌شود که این موضوع در صورت داشتن بیماران به‌ویژه حساس/آسیب‌پذیر یا زنانی در دوران شیردهی هستند، مدنظر قرار گیرد. مطالعات نشان می‌دهند که ره‌هاسازی این عنصر از ابزارهای جراحی فولادی تقریباً ناچیز است.

فرزهای حلزونی: به‌دلایل ساختار و عمل‌کرد فرزها، نوک ابزار می‌تواند از عمق کاشت ایمپلنت بلندتر باشد. این مقدار در مواد و منابع اطلاعاتی خاص ارائه‌شده توسط IESS Group گزارش شده است و باید هنگام برنام‌ریزی در مان موردملاحظه قرار گیرد.
فروز گرد و فرز EBM: می‌توانند حداکثر تا ۱۵ کاربرد مورداستفاده قرار گیرند. آن‌ها حاوی کبالت (شماره 0-158-231 EC) در غلظت حداقل ۴٪ و حداکثر ۱۰٪ فقط در قسمت برش‌دهنده هستند. بنابراین توصیه می‌شود که فرزهای جراحی در صورت داشتن بیماران به‌ویژه حساس/آسیب‌پذیر یا زنانی در دوران شیردهی هستند، مدنظر قرار گیرد. مطالعات نشان می‌دهند که ره‌هاسازی این عنصر از ابزارهای جراحی فولادی تقریباً ناچیز است.

لوازم جانبی برای ابزارهای جراحی برش

استاپ برای فرز: فقط باید با فرزهای IESS Group مورداستفاده قرار گیرند. در صورت استفاده از تکنیک پس-استخراجی یا الگوی جراحی نباید مورداستفاده قرار گیرند. براساس پروتکل جراحی، نوع استاپ را بسته به فرزی که استفاده می‌تواند شد، با دقت انتخاب کنید. توصیه می‌شود همیشه بررسی کنید که استاپ در ارتفاع موردنظر قرار گرفته باشد. برای ارزیابی ناقص می‌تواند عمق آماده‌سازی را کاهش دهد. برای بردادن و برداشتن، به مواد و منابع اطلاعاتی IESS Group مراجعه کنید.

بسط‌دهنده برای فرز: فقط باید با ابزارهای جراحی IESS Group استفاده شود.

موکوتوما: می‌توانند حداکثر ۴ کاربرد و فقط درصورت سالمیودن کامل در هنگام بازرسی بصری مورداستفاده قرار گیرند. موکوتوماهای فروده، آسیب‌دیده، اکسیدشده یا خورده نباید استفاده شوند، زیرا دیگر قادر به انجام عمل‌کرد خود نیستند؛ به‌ویژه، استفاده از موکوتوماهایی که دیگر نیز نیستند باعث آسیب به بافت‌های نرم شده و بنابراین توصیه می‌شود به عوارض متعاض شود.

آچارها و الحاقی‌ها

همیشه بررسی کنید که پیوست بین آچارها و الحاقی‌ها به‌درستی انجام شده باشد. به انتخاب صحیح ابزار بسته به قطعه‌ای که باید جابه‌جا شود، توجه کنید (به‌عنوان مثال سوراخ شیب‌دار). هنگام سف‌کردن، به مقدار گشتاور مشخص‌شده در مواد و منابع اطلاعاتی توجه کنید.

آچارها و الحاقی‌های مجز به اورینگ: مطمئن شوید که اورینگ همیشه موجود باشد. فقدان اورینگ، عدم یکپارچگی یا قرارگیری نادرست می‌تواند باعث افتادن اجزای آن‌ها وجود دارد. در طول مراحل تعمیرونگهداری، اورینگ را موردتوجه قرار داده و از انطباق آن اطمینان حاصل کنید.

بسته‌بندی

تمامی تجهیزات پزشکی IESS Group میرا از آلودگی و غیراستریل بسته‌بندی می‌شوند، بنابراین، آن‌ها باید پیش از استفاده از بسته‌بندی اصلی خارج شده، در مواد قابل‌استریل در اتوکلاو استریل‌شده و سپس با استفاده از روش‌های معین استریل شوند. آن‌ها به‌عنوان قطعات تک واحدی برای فروش در نظر گرفته شده‌اند مگر این‌که روی برچسب محصول خلاف آن ذکر شده باشد. پلیستر شفاف یا بسته پزشکی امکان شناسایی فوری قطعه/قطعات را فراهم می‌کنند و حفاظت بیپوش از محصولات را تا زمانی‌که در شرایط نگهداری عادی مورد استفاده قرار گیرند، تضمین می‌کنند. بسته‌بندی دارای برچسب‌هایی با داده‌های ردیابی است که این برچسب‌ها را می‌توان حذف کرد.

توصیه‌ها برای نگهداری

تجهیزات پزشکی تمیزشده و استریل‌شده را در محلی خشک و در دمای محیط و دور از گردوغبار و نور نگهداری کنید. روی بسته‌های پزشکی تاریخ استریل‌سازی و تاریخ انقضای محاسب‌شده را براساس زمان‌های ارائه‌شده در مقررات جاری ذکر کنید.

اطلاعات اکولوژیکی و مربوط به امحای محصول

تجهیزات پزشکی قابل‌تجزیه در محیط زیست نیستند. اگر محصول به‌طورصحیح مورد استفاده قرار گیرد باعث هیچ‌گونه آسیب زیست محیطی نمی‌شود. تجهیزات پزشکی باید طبق مقررات جاری پردازش شوند. این مواد باید توسط شرکت‌های مجاز امحا شوند.

دستورالعمل‌ها برای تمیزسازی و استریلیزاسیون

در حین مراحل تمیزسازی، ضد عفونی و نگهداری، تجهیزات را داخل دستگاه‌های تمیزکننده استفاده می‌شوند، پلیستر خیمیگی خاصر را نشان ندهند. اگر تجهیزات در تمام‌قسمت‌های خود سالم، کامل و کاربردی نباشد، باید تعویض شود.

برای جلوگیری از آسیب‌دیدن تجهیزات در حین مراحل تمیزسازی و ضد عفونی، آن‌ها را از تجهیزات ساخته‌شده از مواد مختلف جدا نگاه دارید.

ابزارهای IESS Group غیراستریل عرضه می‌شوند. پیش از استفاده باید از بسته‌بندی اصلی خارج شده و توسط کاربر تمیزسازی و استریل شوند. تجهیزات را می‌توان به‌صورت دستی یا داخل دستگاه‌های تمیزکننده اتوماتیک (روش‌های تمیزسازی باید متعاقباً داخل یک بسته برای استریلیزاسیون پلمپ شده و استریل شود.

برای جلوگیری از آسیب‌دیدن تجهیزات در حین مراحل تمیزسازی و ضد عفونی، آن‌ها را از تجهیزات ساخته‌شده از مواد مختلف جدا نگاه دارید.

فرایندهای تمیزسازی و استریلیزاسیون زیر مطابق استانداردهای بین‌المللی تأیید شده‌اند:

- تمیزسازی اتوماتیک و دستمی: ISO 15883
- استریلیزاسیون دستی: ISO 17665-1

مطابق با استاندارد ISO 17664 EN 15883، این مسئولیت کاربر/فر دستول برای تمیزسازی/استریل‌سازی است که اطمینان حاصل کند که این پردازش/شسازی با استفاده از تجهیزات، مواد و پرسنل مناسب برای تضمین اثربخشی فرایندهای انجام می‌شود. هر گونه انحراف از سوی کاربر/فر دستول برای تمیزسازی/استریل‌سازی از دستورالعمل‌های زیر در راستای تضمین اثربخشی فرایند باید اعتبارسنجی شود.

توجه: از دستورالعمل‌ها برای استفاده ارائه‌شده از سوی سازنده محلول تمیزکننده/شوینده و/یا دستگاه‌ها و لوازم جانبی مورداستفاده برای تمیزکردن و عمل‌کردن دستگاه‌ها با دقت پیروی کنید.

تمیزسازی اولیه

تجهیزات را به‌مدت ۳۰ دقیقه در یک محلول تمیزکننده و ضدعفونی‌کننده بدون آلدئیدها (به‌عنوان مثال در طرفی با DCI® عرضه‌شده توسط KOMET با غلظت ۱٪ به‌مدت ۱۵ دقیقه) دایم دهید؛ برای اثر تمیزکنندگی بهتر، از حمام اولتراسونیک با دمای حداکثر ۴۵ درجه سانتی‌گراد استفاده کنید (برای جلوگیری از تراکم مواد حاوی پروتئین). زمان عمل بلافاصله پس از غوطه‌ورشدن آخرین ابزارها شروع می‌شود. در صورت استفاده از سایر مواد شوینده و ضدعفونی‌کننده، دستورالعمل‌های سازنده باید رعایت شوند. ابزارها را با آب سرد شیر آب به‌مدت حداقل ۱۰ ثانیه بشویید تا تمام محلول تمیزکننده شسته شده و از بین برود و سپس آن‌ها را به‌خوبی خشک کنید. تجهیزات را با یک پارچه یکبار مصرف، تمیز و نرم بدون پرز خشک کنید. در پایان مرحله خشک‌کردن، بررسی کنید که تجهیزات اکاملاً خشک شده باشند و هیچ‌گونه باقی‌مانده رطوبت که می‌تواند منجر به پدیدآمدن موارد خوردگی شود، وجود نداشته باشد.

تمیزسازی دستی

تجهیزات را زیر آب سرد شیر آب آب‌کشی کنید. ضد عفونی شیمیایی را با یک مایع مناسب بدون آلدئیدها (به‌عنوان مثال DCI® عرضه‌شده توسط KOMET با غلظت ۱٪ به‌مدت ۳۰ دقیقه) دایم دهید؛ برای اثر تمیزکنندگی بهتر، از حمام اولتراسونیک با دمای حداکثر ۴۵ درجه سانتی‌گراد استفاده کنید (برای جلوگیری از تراکم مواد حاوی پروتئین). زمان عمل بلافاصله پس از غوطه‌ورشدن آخرین ابزارها شروع می‌شود. در صورت استفاده از سایر مواد شوینده و ضدعفونی‌کننده، دستورالعمل‌های سازنده باید رعایت شوند. ابزارها را با آب سرد شیر آب به‌مدت حداقل ۱۰ ثانیه بشویید تا تمام محلول تمیزکننده شسته شده و از بین برود و سپس آن‌ها را به‌خوبی خشک کنید. تجهیزات را با یک پارچه یکبار مصرف، تمیز و نرم بدون پرز خشک کنید. در پایان مرحله خشک‌کردن، بررسی کنید که تجهیزات اکاملاً خشک شده باشند و هیچ‌گونه باقی‌مانده رطوبت که می‌تواند منجر به پدیدآمدن موارد خوردگی شود، وجود نداشته باشد.

تمیزسازی و ضد عفونی اتوماتیک

تجهیزات را زیر آب سرد شیر آب آب‌کشی کنید. تجهیزات را در یک سبد مشبک دارای درب قرار دهید. استفاده از سبب به ابعاد ۲۳۰ × ۲۳۰ × ۴۰ میلی‌متر حاوی ۶ تجهیزات برای هر سبک توصیه می‌شود. با تمیزسازی و ضد عفونی حرارتی اتوماتیک ادامه دهید. استفاده از یک ضدعفونی‌کننده حرارتی مطابق با الزامات سری ISO 15883 توصیه می‌شود. در حین اعتبارسنجی less Group از سبک تست‌شدهی زیر استفاده کرد:

- پیش‌تست‌شده به‌مدت ۳ دقیقه با آب فیلترشده در دمای شبکه (CW)
- دست‌ت‌شو به‌مدت ۱۰ دقیقه در دمای ۶۵ درجه سانتی‌گراد با Smeg Deterliquid C2 4mL/L (۵ لیتر آب پرشده)
- خنثی‌سازی به‌مدت ۳ دقیقه CW با Smeg Acidglass C2 2mL/L (۵ لیتر آب پرشده)
- آب‌کشی به‌مدت ۵ دقیقه با آب دیونیزه (DW)
- ضد عفونی حرارتی به‌مدت ۵ دقیقه در دمای ۹۰ درجه سانتی‌گراد
- مدت زمان برنامه = ۴۱ دقیقه

در صورت باقی‌ماندن رطوبت پس از سبک خشک‌کردن، با یک پارچه یکبار مصرف استریل فاقد فیر خشک کنید.

استریل‌سازی

تجهیزات پزشکی پس از ضد عفونی باید در اتوکلاو (EN 13060 و EN 285) طبق روش‌های معتبر استریل شوند.

استریلیزاسیون با بخار در اتوکلاو

تجهیزات از تجهیزات را در یک بسته استریلیزاسیون مناسب برای استریل‌سازی با بخار (مقاومت در دمای تا حداقل ۱۳۷ درجه سانتی‌گراد با نفوذپذیری بخار کافی) که الزامات زیر را برآورده می‌کند، پلمپ کنید: EN ISO 11607 و یا 7-58953 DIN. بسته استریلیزاسیون را با اطلاعات ضروری برای شناسایی تجهیزات (مانند نام محصول، شماره محصول و/یا شماره قطعه، در صورت وجود) برچسب بزیند.

حین اعتبارسنجی IESS Group، استریل‌کننده بخار زیر به کار گرفته شد: مدل «SERENA 18».

IESS Group اپراترهای زیر را مطابق با الزامات استانداردهای استریلیزاسیون فطی (EN ISO 17665) تأیید کرده است.

جدول ۱.

سیکل	دمای حداقل	حداقل زمان استریلیزاسیون	حداقل زمان خشک‌کردن
سیکل پیش‌خلأ ^۱	درجه سانتی‌گراد ۱۳۴	۵ دقیقه	۱۰ دقیقه
سیکل پیش‌خلأ ^۲	درجه سانتی‌گراد ۱۲۱	۱۵ دقیقه	۱۰ دقیقه

^۱ فرآیندهای استریلیزاسیون تأییدشده برای کسب (Sterility Assurance Level) سطح ۶-۱۰ مطابق با استاندارد EN ISO 17665-1.

سیکل استریلیزاسیونی را که تجهیزات پزشکی باید تحت آن قرار گیرند، مطابق با جدول ۱ تنظیم کنید. تعداد قطعات وارد شده در اتوکلاو باید با بار تأییدشده مطابقت داشته باشد تا نفوذ یکسان بخار را تضمین کند. دستورالعمل‌های آرایشده توسط سازنده دستگاه استریلیزاسیون را به‌طور دقیق دنبال کنید.

هشدارها: تجهیزات پزشکی را در اجاق هوای گرم یا دستگاه ضد عفونی‌کننده با توپ‌های کوآرتز استریل نکنید.

جدول ۲. استریلیزاسیون تجهیزات پزشکی

قابل استریل در اتوکلاو	
استریلیزاسیون	سیکل لاستیک ۱۲۱ درجه سانتی‌گراد
الحاقی Microesam/Nanoesam الحاقی Stepper الحاقی سوراخ‌های شیب‌دار الحاقی Performa الحاقی MUA زاویه‌دار الحاقی برداشت ایمپلنت	الحاقی Beak الحاقی W-fix الحاقی Omni الحاقی Classics الحاقی OT Equator بسط‌دهنده برای الحاقی‌ها
آچار Performa	آچار W-start آچار دیجیتال I-Move پیچ‌گوشتی یونیورسال
آچار موتور Microesam/Nanoesam آچار موتور Every آچار موتور Performa آچار موتور سوراخ‌های شیب‌دار	آچار موتور W-Start آچار موتور Beak آچار موتور Omny آچار موتور Classics
فرزها استاب برای فرز بسط‌دهنده برای فرز موکوتوم مرکزی‌سازها پروفایل‌کننده راهنمای bone profiler	Holder قابل‌تعویض آداپتور برای زاویه مخالف رزوهای‌ها
Mounter استخراج‌کننده برای mounter دسته/برگردان برای استنتوتوم الحاقی‌ها برای استنتوتوم Widener بین فیکساز عمق‌سنج	بین تقارن

محافظت و تعمیر و نگهداری

پس از استریلیزاسیون، بسته استریلیزاسیون دارای برچسب و پلمب‌شده را در یک مکان با دمای محیط (۵+ تا ۳۰+ درجه سانتی‌گراد) و خشک، دور از نور مستقیم خورشید، آب و منابع گرما قرار دهید. بسته‌ها فقط باید بلافاصله قبل از استفاده مجدد باز شوند. بسته‌های استریلیزاسیون به‌طور معمول قادر به حفظ استریلیزاسیون درون خود هستند، مگر اینکه پوشش بسته‌بندی آسیب دیده باشد. بنابراین، مراقب باشید از قطعات درون بسته‌هایی که آسیب دیده باشند، استفاده نکنید و قبل از استفاده مجدد، آن‌ها را در بسته‌های جدید استریل کنید. دوره نگهداری محصولات استریل‌شده داخل بسته‌ها نباید بیشتر از مدت زمان توصیه‌شده توسط سازنده خود بسته‌ها باشد.

هشدار مربوط به حوادث جدی

(در نظر گرفته‌شده برای بیمار/کاربر/شخص ثالث در اتحادیه اروپا و در کشورهای با رژیم نظارتی یکسان - مقررات 2017/745/ EU در مورد تجهیزات پزشکی).
اگر در حین استفاده از این دستگاه یا هنگام به‌کارگیری آن حادثه جدی رخ داده باشد، این امر باید به سازنده و مرجع ملی مربوطه گزارش شود.

اطلاعات پایه UDI-DI

در جدول زیر، اطلاعات پایه UDI-DI مربوط به دستگاه‌های شرح‌داده‌شده در این دستورالعمل‌ها آرایه شده‌اند.

محصول	کد UDI-DI پایه
فرزها و لوازم جانبی	805299004DRILLD4
آچارهای موتور و لوازم جانبی	805299004DRIVERHC
ابزارهای جراحی	805299004INSTRUMENTSVH
الحاقی‌ها، آچارها، mounter و لوازم جانبی	805299004INSERTJV

سازنده



تاریخ ساخت



کد شماره سری



شماره کاتالوگ



غیر استریل



به دستورالعمل‌های استفاده مراجعه شود



توجه



حاوی مواد خطرناک است



تجهیزات پزشکی



شناسه انحصاری دستگاه



انطباق دستگاه‌های پزشکی با مقررات تجهیزات پزشکی 2017/745 (UE) برای دستگاه‌های پزشکی کلاس IIa



0 4 2 6

انطباق دستگاه‌های پزشکی با مقررات تجهیزات پزشکی 2017/745 (UE) برای دستگاه‌های پزشکی کلاس I



توجه: برای علامت CE قابل‌اجرا برای هرکدام از تجهیزات، به برچسب محصول مراجعه کنید.