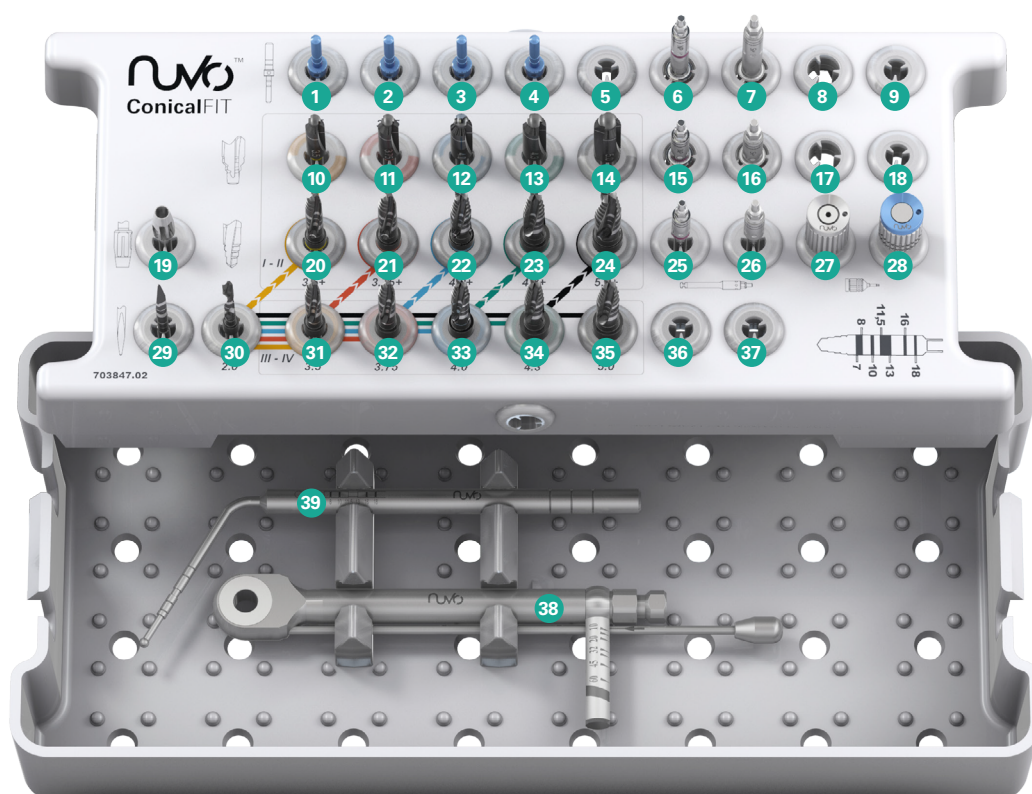
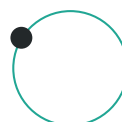




1	CD2818001	Позиционер хирургический	20	CD0324026	Коническое сверло с ограничителем 3,5+
2	CD2818001	Индикатор положения	21	CD0324027	Коническое сверло с ограничителем 3,75+
3	CD2818001	Индикатор положения	22	CD0324031	Коническое сверло с ограничителем 4,0+
4	CD2818001	Индикатор положения	23	CD0324028	Коническое сверло с ограничителем 4,3+
5	---	---	24	CD0324029	Коническое сверло с ограничителем 5,0+
6	CD0420012	Имплантовод CF NP для ключа-трещотки длинный	25	CD0422006	Имплантовод CF NP для наконечника
7	CD0420014	Имплантовод CF SP для ключа-трещотки длинный	26	CD0422008	Имплантовод CF SP для наконечника
8	---	---	27	---	---
9	---	---	28	CD0521003	Шестигранная отвертка ручная 1.2
10	CD0326011	Кортикальное сверло 3,5	29	CD0324020	Игловидное сверло
11	CD0326012	Кортикальное сверло 3,75	30	CD0324021	Пилотное сверло с ограничителем 2,0
12	CD0326015	Кортикальное сверло 4,0	31	CD0324022	Коническое сверло с ограничителем 3,5
13	CD0326013	Кортикальное сверло 4,3	32	CD0324023	Коническое сверло с ограничителем 3,75
14	CD0326014	Кортикальное сверло 5,0	33	CD0324030	Коническое сверло с ограничителем 4,0
15	CD0420011	Имплантовод CF NP для ключа-трещотки короткий	34	CD0324024	Коническое сверло с ограничителем 4,3
16	CD0420013	Имплантовод CF SP для ключа-трещотки короткий	35	CD0324025	Коническое сверло с ограничителем 5,0
17	---	---	36	CD0521004	Ключ ручной для инструмента для углового наконечника
18	---	---	37	---	---
19	CD0312001	Удлинитель сверла	38	CD2920001	Динамометрический ключ
			39	CD2911002	Позиционер-глубиномер с рукояткой



САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Данное изделие необходимо правильно очищать после каждого использования. Ниже представлен порядок действий.

• Ручная очистка и дезинфекция

Очистка

1. Разберите инструменты, если это возможно (см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента, если применимо).
2. Погрузите разобранные инструменты минимум на 1 минуту в чистящий раствор (CIDEZYME®, 1,6 % об/об) так, чтобы инструменты были полностью им покрыты. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для облегчения очистки аккуратно обработайте поверхность мягкой щеткой. Несколько раз поверните подвижные части во время очистки.
Если применимо, промойте все просветы инструментов не менее пяти раз, используя одноразовый шприц (минимальный объем 10 мл).

Дезинфекция

1. Погрузите разобранные инструменты на 12 минут в дезинфицирующий раствор (раствор CIDEX® OPA, неразведенный) так, чтобы инструменты были полностью им покрыты. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
Если применимо, промойте все просветы инструментов не менее пяти раз в начале периода замачивания, используя одноразовый шприц (минимальный объем 10 мл).
2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора CIDEX® OPA.
Инструкции по промыванию:
• после извлечения инструментов из раствора CIDEX® OPA тщательно промойте медицинское изделие, полностью погрузив его в большой объем воды. Если питьевая вода не соответствует критериям (не более

3. Погрузите разобранные инструменты на 15 минут в чистящий раствор (CIDEZYME®, 1,6 % об/об) с ультразвуковой обработкой так, чтобы инструменты были полностью покрыты. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.
4. Извлеките инструменты из чистящего раствора и тщательно промойте их не менее 3 раз (минимум по 1 минуте) под проточной водой. Если применимо, промойте все просветы инструментов не менее пяти раз в начале периода замачивания, используя одноразовый шприц (минимальный объем 10 мл).

10 КОЕ/мл, не более 0,25 ЕЭ/мл), используйте стерильную воду;
• изделие должно оставаться полностью погруженным не менее 1 минуты;
• вручную промойте все просветы большим объемом (не менее 100 мл) воды для промывания;
• извлеките изделие и слейте воду для промывания. Всегда используйте для каждого промывания новые порции воды. Не используйте воду повторно для промывания или каких-либо других целей;
• повторите процедуру еще 2 раза, выполнив ВСЕГО 3 ЦИКЛА ПРОМЫВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора CIDEX® OPA. Его остатки могут вызвать серьезные побочные эффекты.
3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Автоматическая очистка/дезинфекция (МД, моюще-дезинфицирующая машина)

Используйте моющее средство Neodisher® MediZym.
1. Разберите инструменты, если это возможно (см. специальные инструкции по разборке каждого инструмента, если применимо).
2. Поместите разобранные инструменты в МД (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).

3. Запустите программу.
4. Извлеките инструменты из МД после завершения программы.
5. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Примечание

1. При выборе МД обращайте внимание на следующие моменты:
• подтвержденная эффективность МД (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрация DGHM или FDA);
• возможность использования утвержденной программы термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или в случае более старых машин не менее 5 минут при температуре 90 °C / 194 °F; в случае химической дезинфекции с риском сохранения остаточных количеств дезинфицирующего средства на инструментах);
• использование соответствующей программы для инструментов, а также достаточной информации о промывании в программе;
• промывание только стерильной или водой с низким уровнем микробного загрязнения (например, не более 10 КОЕ/мл, не более 0,25 ЕЭ/мл);
• использование только фильтрованного воздуха (без масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для высушивания;
• регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД.
2. Не используйте для очистки инструментов металлические щетки или стальную мочалку.
3. После очистки и дезинфекции проверьте все инструменты на наличие коррозии, повреждений поверхности и загрязнений. Не допускается использование поврежденных инструментов. Инструменты, которые остались загрязненными, необходимо очистить и продезинфицировать повторно.
4. Упаковка: поместите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарную или двойную) и (или) контейнеры для стерилизации, которые соответствуют следующим требованиям:

• EN ISO / ANSI AAMI ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
• пригодность для паровой стерилизации;
• достаточная защита инструментов, а также упаковок для стерилизации от механических повреждений.
5. После использования инструментов рекомендуется удалить крупные загрязнения, выполнив предварительную обработку перед очисткой и дезинфекцией (в течение не более 2 часов). Этап предварительной обработки должен проводиться в обоих случаях очистки и дезинфекции (автоматизированной и ручной).
a. Разберите инструменты, если это возможно.
b. Промойте инструменты не менее 1 минуты под проточной водой (температура < 35 °C).
c. Если применимо, промойте все просветы инструментов пять раз за одну обработку, используя одноразовый шприц (минимальный объем 10 мл). Несколько раз поверните подвижные части во время предварительной обработки.
d. Удалите вручную все видимые загрязнения, используя чистую мягкую щетку (или чистую мягкую ткань без ворса). Ни в коем случае не используйте металлические щетки или стальную мочалку.
e. Снова промойте не менее 1 минуты под проточной водой.
6. Если указанные чистящие/дезинфицирующие средства недоступны, используйте средства, аналогичные указанным. Ответственность за такую замену несет владелец.
7. Высушивание деталей перед хранением и стерилизацией имеет первостепенное значение, поскольку скопление влаги на изделиях вредно и может вызвать окисление.

Форма выпуска и стерилизация

Для обеспечения прослеживаемости на лотке каждого набора нанесена лазерная гравировка кода UDI (уникальный идентификатор изделия). Это изделие для многократового использования выпускается в нестерильном виде в индивидуальной упаковке. Данное изделие необходимо надлежащим образом дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Стерилизовать изделия следует накануне или в день проведения процедуры. ВНИМАНИЕ: данное изделие нельзя автоклавируют в оригинальной упаковке. Для стерилизации используйте только паровую стерилизацию в соответствии со следующими параметрами:

	Фракционированное вакуумирование / динамическое удаление воздуха ¹	Гравитационное вытеснение
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время высушивания	Не менее 20 минут ²	Не менее 20 минут ²

¹ Не менее трех этапов вакуумирования;
² Эффективность, требуемая по времени высушивания, напрямую зависит от параметров, за которые несет исключительную ответственность пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны быть определены пользователем). Тем не менее применять время высушивания менее 20 минут недопустимо.

ПРИМЕЧАНИЕ. После стерилизации упаковывайте инструменты в сухом, защищенном от пыли месте.