

## RENGJØRING OG STERILISERING AV BIOMET 3i-SETT OG -INSTRUMENTER

Kirurgiske instrumenter og instrumentbokser er utsatt for skade av en rekke grunner, inkludert forlenget bruk, misbruk, hard eller feil behandling. Vær forsiktig så du unngår å skade egenskapene deres. For å opprettholde kvaliteten på kirurgiske instrumenter, må en standardisert rengjørings- og steriliseringsprotokoll brukes.

De anbefalte rengjørings- og steriliseringsprosedyrene i dette dokumentet gjelder alle BIOMET 3i-sett og -instrumentene inni. I tillegg, som indikert i avsnitt G, gjelder kombinerte rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjoner for instrumenter for BIOMET 3i og Zimmer Dental-instrumenter.

---

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Universelle forholdsregler skal følges av alt klinikk-/sykehuspersonell som arbeider med kontaminerte eller potensielt kontaminerte medisinske enheter. Man må utvise forsiktighet ved håndtering av enheter med skarpe punkter eller skjærekanter.
- Personlig verneutstyr (PVU) skal brukes ved håndtering av, eller arbeid med, kontaminerte eller potensielt kontaminerte materialer, enheter og utstyr. Personlig verneutstyr inkluderer kappe, maske, briller eller ansiktsvern, hansker og skovern.
- Metallbørster eller skuresvamper **må ikke** brukes i løpet av manuelle rengjøringsprosedyrer. Disse materialene vil skade overflaten og finishen på instrumentene. Nylonbørster med myk bust og piperensere skal brukes.
- Rengjøringsmidler med lavtskummende, aktive overflatemidler skal brukes i løpet av manuelle rengjøringsprosedyrer for å sikre at instrumentene er synlige i rengjøringsløsningen. Manuell skuring med børster skal alltid utføres med instrumentene under overflaten av rengjøringsløsningen for å hindre generering av aerosoler og spruting, noe som kan spre kontaminanter. Rengjøringsmidler må skylles fullstendig vekk fra enhetenes overflater for å hindre ansamling av rester fra rengjøringsmidler.
- **IKKE** stable instrumenter eller plasser tunge instrumenter oppå skjøre enheter.
- Tørre tilsølte kirurgiske instrumenter er vanskelige å rengjøre. **IKKE** la kontaminerte enheter tørke før repressering. Alle senere rengjørings- og steriliseringstrinn tilrettelegges ved å ikke la blod, kroppsvæsker, bein- og vevsrester, saltløsning eller desinfeksjonsmidler tørke på brukte instrumenter.
- **IKKE** sett brukte instrumenter tilbake på brettet før riktig rengjøring i henhold til rengjøringsprosedyren.
- Saltløsning og rengjørings-/desinfeksjonsmidler inneholder aldehyd, kvikksølv, aktiv klorid, klor, brom, bromid, jod eller jodid er korrosive og skal ikke brukes. Instrumenter må ikke plasseres eller nedsenket i Ringers-løsning.
- En drills interne skyllingssystem kan bli negativt påvirket etter å ha gjennomgått flere steriliseringssyklusler.
- Kun enheter som produseres og/eller distribueres av BIOMET 3i skal inkluderes i BIOMET 3i-instrumentbrett og -esker. Disse validerte represseringsinstruksjonene gjelder ikke BIOMET 3i-brett og -etuier som inkluderer enheter som ikke er produsert og/eller distribuert av BIOMET 3i.
- Hvis ikke annet er indikert er instrumenter og sett **IKKE** sterile og må rengjøres og steriliseres nøye før bruk.
- Instrumenter skal **IKKE** lynautoklaveres inne i instrumentboksen eller individuelt.
- Upakkede instrumentbokser opprettholder **IKKE** steriliteten.
- Følgende prosedyrer gjelder **IKKE** strømdrevne instrumenter.
- Instrumenter som kan demonteres skal demonteres før rengjøring og sterilisering. Vær forsiktig så du ikke mister små deler.
- Bruker/prosessor skal overholde lokale lover og forskrifter i land der represseringskrav er strengere enn de som er angitt i denne håndboken.

---

### Anbefalte prosedyrer for rengjøring og sterilisering av kirurgiske instrumenter og sett

For å opprettholde kvaliteten til BIOMET 3i-instrumentering må følgende prosedyrer på BIOMET 3i-validert prosess for rengjøring og de validerte steriliseringssyklusene må følges.

#### A. Materialer som er nødvendige for Prosedyrer:

##### Løsninger

- Vaskemiddel med nøytral pH, eller spesialisert rengjøringsløsning
- Proteolytisk enzymvaskemiddel
- Springvann
- Renset vann

### Verktøy

- PVU: Personlig verneutstyr (hansker, vernebriller, forkle, osv.)
- Glassbegre
- Børster med myk bust i forskjellige størrelser
- Tynn nylontrådbørste (piperenserbørste)
- Autoklave-godkjente innpakninger eller poser

### Utstyr

- Ultrasonisk rengjøringsenhet
- Dampautoklav
- Automatisert termodesinfeksjonsenhet (for automatisert rengjøring og desinfeksjon)

## **B. Begrensninger og restriksjoner:**

- Enzymatiske, pH-nøytrale og alkaliske rengjøringsmidler ( $\text{pH} \leq 12$ ) anbefales og foretrekkes for rengjøring av BIOMET 3i-gjenbrukbare enheter. Alkaliske midler med  $\text{pH} \leq 12$  kan brukes for å rengjøre instrumenter i rustfritt stål og polymer i land der det er påkrevd av lov eller forskrifter, eller der prion-sykdommer som f.eks. TSE (overførbar spongiform encefalopati) og CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom) er en bekymring. **Det er avgjørende at alkaliske midler nøytraliseres nøye og skylles fullstendig av enhetene.**  
**MERK:** Skjæreenheter skal undersøkes nøye etter prosessering med alkaliske rengjøringsmidler for å sikre at skjærekantene er egnet for bruk.  
**MERK:** Det er viktig å velge enzymatiske løsninger som er ment for nedbryting av blod, kroppsvæsker og vev. Enkelte enzymatiske løsninger er spesifikt for nedbryting av ekskrementer eller andre organisk kontaminanter, og er kanskje ikke egnet for bruk med BIOMET 3i-instrumenter.
- Der det er aktuelt skal enheter som består av flere komponenter demonteres for rengjøring. Demontering er, der det er nødvendig, vanligvis åpenbart. Vær forsiktig så du ikke mister små deler.
- På brukspunktet må tilsølte instrumenter fjernes fra metall- eller polymerbrett og fuktet for å hindre rester fra tørking før transportering til reprosesseringsområdet for manuelle og/eller automatiserte rengjøringsprosesser. Ikke rengjør tilmussede instrumenter mens de er i polymer- eller metallbrett.  
**MERK:** Alle ubrukte engangsenheter som har vært eksponert for blod, bein, vev eller kroppsvæsker må ikke reprosesserer og må kasseres.
- Bruk av hardt vann må unngås. Mykt kranvann kan brukes for innledende skylling. Renset vann skal brukes for endelig skylling for å fjerne mineralavsetninger på instrumenter (f.eks. ultra-filter (UF), reversert osmose (RO), avionisert (DI) destillert vann (DW) eller tilsvarende).
- **Ikke** la saltløsning, blod, kroppsvæsker, vev, beinfragmenter eller andre organiske rester tørke på instrumentene før rengjøring. Plasser brukte instrumenter i en beholder (f.eks. glassbeger) fylt med rensset vann hvis umiddelbar rengjøring ikke er mulig.  
**MERK:** Nedsenking i proteolytiske enzymløsninger eller andre forrengjøringsløsninger tilrettelegger for rengjøring, spesielt i instrumenter med komplekse egenskaper og utilgjengelige områder (f.eks. kanylerte og tubulære design). Disse enzymatiske løsningene, samt enzymatiske skumsprayere bryter ned proteiner og hindrer at blod og proteinbaserte materialer tørker på instrumentene. Produsentens instruksjoner for klargjøring og bruk av disse løsningene må følges nøye.
- Før første gangs bruk må det tomme dentale vaskebrettet (ZBDWT01) prosesseres i henhold til trinnene i avsnitt F eller avsnitt G i dette dokumentet.
- Gjenbrukbare instrumenter kan rengjøres og desinfiseres ved bruk av en automatisert termodesinfektor når de er i det dentale vaskebrettet (ZBDWT01). En egnet nettkurv kan brukes for instrumentene som ikke kan være i det dentale vaskebrettet på grunn av sin størrelse.
- **Ikke** steriliser instrumentene i det dentale vaskebrettet. Instrumenter skal pakkes individuelt eller i et kirurgisk brett, som oppgitt i avsnitt I eller avsnitt J, henholdsvis. Instrumenter må steriliseres i henhold til parametrene som er oppgitt i avsnitt K i dette dokumentet.
- For optimale resultater skal instrumenter rengjøres innen 30 minutter etter bruk eller fjerning fra løsningen for å minimere potensialet for tørking før rengjøring.
- Gjentatt prosessering har etter instruksjonene i denne håndboken, minimal effekt på de gjenbrukbare instrumentene, så fremt ikke annet er nevnt. Slutten på brukstiden for rustfritt stål eller andre kirurgiske instrumenter i metall fastslås vanligvis av slitasje og skade på grunn av tiltenkt kirurgisk bruk, og reprosessering.

## **C. Klargjøring av rengjøringsmidler:**

- Enzymatiske og alkaliske rengjøringsmidler med nøytral pH med lavtskummende overflatemidler anbefales.

- Alkaliske midler med  $\text{pH} \leq 12$  kan brukes i land der det kreves av loven eller lokale forordninger. Alkaliske midler skal etterfølges av et nøytraliserende middel og/eller nøye skylling.
- Kun midler med bevist effektivitet (FDA-godkjent, VAH-listet, eller CE-merket) skal brukes. Ettersom det finnes en rekke rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler rundt omkring i verden, anbefaler ikke BIOMET 3i noe spesielt merke.
- All rengjøring skal klargjøres ved bruk av uttynningsinstruksjonene og temperaturanbefalingene fra produsenten. Mykt kranvann kan brukes for på klargjøre rengjøringsmidlene. Bruk av anbefalte temperaturer er viktig for at rengjøringsmidlene skal oppnå optimal ytelse.
- Tørrpulver-rengjøringsmidler skal oppløses fullstendig før bruk for å unngå flekker eller korrosjon på instrumentene og sikre riktig konsentrasjon.
- Friske rengjøringsløsninger skal klargjøres når eksisterende løsninger blir svært kontaminerte (tilsølt med blod og/eller gjørmete).

#### D. Alternativer for rengjøring/desinfeksjon:

Metode	Beskrivelse	Avsnitt
Instruksjoner for kraftig manuell rengjøring av instrumenter	Enzymatisk eller alkalisk vannbad og skrubbing etter sonikering.	E
Instruksjoner for kraftig manuell rengjøring av brett	Enzymatisk eller alkalisk vannbad og skrubbing.	F
Kombinerte rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjoner for instrumenter	Enzymatisk nedsenking og skrubbing med sonikering eller alkalisk vannbad med sonikering etterfulgt av automatisert vaskemaskin/desinfeksjonssyklus.	G

- BIOMET 3i anbefaler en kraftig manuell rengjøringsprosess for instrumenter (avsnitt E) og brett (avsnitt F).
- Tilfeller der lokale lover og bestemmelser krever at instrumenter desinfiseres før sterilisering, kombinert rengjørings- og desinfeksjonsmetode kan brukes. Kombinerte rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjoner for instrumenter valideres for BIOMET 3i- og Zimmer Dental-instrumenter når den brukes med det dentale vaskebrettet (ZBDWT01) for automatiske vaskemaskiner / desinfeksjonssykluser.

#### E. Instruksjoner for kraftig manuell rengjøring av instrumenter:

1. Senk instrumentene helt ned i en enzymatisk eller alkalisk ( $\text{pH} \leq 12$ ) løsning la de være nedsenket i 20 minutter. Bruk en nylonbørste med myk bust for å skrubbe enheten forsiktig til alt synlig smuss er fjernet. Man må være spesielt oppmerksom på sprekker, lumener, kontaktflater, kontakter og andre områder som er vanskelige å rengjøre. Lumener skal rengjøres med en lang og smal børste med myk bust (dvs. piperenserbørste).
2. Fjern instrumentene fra den enzymatiske eller alkaliske løsningen og skyll i rensset vann i minst 3 minutter. Skyll lumener, hull og andre utilgjengelige områder nøye og aggressivt.
3. Klargjør et nøytralt pH-rengjøringsmiddel i en sonikeringsenhet. Senk enheter fullstendig ned i rengjøringsløsning og soniker i 10 minutter ved 40–50 kHz.
4. Fjern instrumentene fra rengjøringsløsningen og skyll i rensset vann i minst 3 minutter. Skyll lumener, hull og andre utilgjengelige områder nøye og aggressivt.
5. Gjenta sonikeringen og skylletrinnene 3 og 4 over.
6. Fjern overflødig fuktighet fra instrumentet med en ren, absorberende og lofri klut.
7. Inspiser hver enhet nøye for å sikre at all synlig kontaminering er fjernet. Hvis man oppdager kontaminering må rengjøringsprosessen gjentas.

#### F. Instruksjoner for kraftig manuell rengjøring av brett:

1. Senk brettene fullstendig ned i en enzymatisk eller alkalisk ( $\text{pH} \leq 12$ ) løsning og la dem være nedsenket i 20 minutter. Bruk en nylonbørste med myk bust for å skrubbe enheten forsiktig til alt synlig smuss er fjernet. Man må være spesielt oppmerksom på sprekker, lumener, kontaktflater, kontakter og andre områder som er vanskelige å rengjøre. Lumener skal rengjøres med en lang og smal børste med myk bust (dvs. piperenserbørste).
2. Fjern brettene fra den enzymatiske eller alkaliske løsningen og skyll i rensset vann i minst 3 minutter. Skyll lumener, hull og andre utilgjengelige områder nøye og aggressivt.
3. Fjern overflødig fuktighet fra instrumentet med en ren, absorberende og lofri klut.
4. Inspiser hver enhet nøye for å sikre at all synlig kontaminering er fjernet. Hvis man oppdager kontaminering må rengjøringsprosessen gjentas.

## G. Kombinerte rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjoner for instrumenter:

**MERK:** Dette avsnittet gjelder BIOMET 3i- og Zimmer Dental-instrumenter.

1. Senk instrumentene fullstendig ned i en enzymatisk eller alkalisk ( $\text{pH} \leq 12$ ) løsning og la dem være og sonikere i 10 minutter i 40–50 kHz. Bruk en børste med myk nylonbust for å skrubbe enheten til all synlig smuss er fjernet. Man må være spesielt oppmerksom på sprekker, lumener, kontaktflater, kontakter og andre områder som er vanskelige å rengjøre. Lumener skal rengjøres med en lang, smal børste med nylonbust (f.eks. piperenser).
2. Fjern instrumentene fra rengjøringsløsningen og skyll med rensset vann i minst 1 minutt. Skyll lumener, blindhull og andre utilgjengelige områder nøye og omhyggelig.
3. Plasser instrumenter på riktig sted i det dentale vaskebrettet (ZBDWT01) og prosesser gjennom en standard instrument vaskemaskin/desinfeksjonsenhet-rengjøringsyklus. En egnet nettingkurv kan brukes for instrumenter som ikke kan være i det dentale vaskebrettet, på grunn av størrelsen. Følgende minimumsparametere er avgjørende for nøye rengjøring og desinfeksjon.

**Tabell 1: Typiske amerikanske automatiske vaskemaskin/desinfeksjonssyklus for kirurgiske instrumenter**

Trinn	Beskrivelse
1	2 minutters forvask med kaldt springvann
2	20 sekunders enzymspray med varmt kranvann
3	1 minutt enzymnedsenking
4	15 sekunders skylling med kaldt kranvann (X2)
5	2 minutters vasking med rengjøringsmiddel med varmt kranvann (64–66 °C / 146–150 °F)
6	15 sekunders skylling med varmt kranvann
7	2 minutters termisk rensing (80–93 °C / 176–200 °F)
8	10 sekunders skylling i vann med valgfritt smøremiddel (64–66 °C / 146–150 °F)
9	7 til 30 minutters varmlufttørking (116 °C / 240 °F)

**Tabell 2: Typisk europeisk automatisert vaske-/desinfeksjonsenhetssyklus for kirurgiske instrumenter**

Trinn	Beskrivelse
1	5 minutters forhåndsskylling med kaldt kranvann
2	10 minutters vasking med alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C
3	2 minutters skylling med nøytraliserer
4	1 minutt skylling med kaldt kranvann
5	Desinfisering ved 93 °C med varmt rensset vann til man når A0 3000 (ca. 10 min)
6	40 minutters varmlufttørking ved 110 °C

**MERK:** Instruksjonen fra vaske-/desinfeksjonsenhetens produsent skal følges nøye. Bruk kun rengjøringsmidler som anbefales for den spesifikke typen automatiserte vaske-/desinfeksjonsenheten. En vaske-/desinfeksjonsenhet med godkjent effektivitet (f.eks. CE-merke, FDA-godkjenning og validering i henhold til ISO 15883) skal brukes.

## H. Se etter slitasje og skade:

- Inspiser alle enheter visuelt for helhet, skade og/eller overdreven slitasje (f.eks. korrosjon eller rustansamling på instrumentets overflate, strukturell slitasje eller skade, delvis eller fullstendig fraktur). Hvis det oppstår skade eller slitasje som kan skade instrumentets funksjon, må du kontakte din BIOMET 3i-representant for utskifting.

## I. Innpakking av enkeltinstrumenter:

- Engangsenheter skal pakkes i en steriliseringspose eller innpakning av medisinsk kvalitet som overholder anbefalte steriliseringsspesifikasjoner for dampsterilisering som gis i tabellen nedenfor. Kontroller at posen eller innpakningen er stor nok til å inneholde enheten uten å belaste forseglingene eller lage revner i posen eller innpakningen.

- Dampsteriliseringspakninger av medisinsk kvalitet kan brukes for å pakke inn enkeltinstrumenter. Pakningen skal lages ved bruk av AAMI-dobbelpakningen eller tilsvarende metode.
- **MERK:** Hvis man bruker steriliseringsinnpakninger må de være frie for rester av rengjøringsmidler. Gjenbrukbare innpakninger anbefales ikke.

#### J. Innpakningssett for instrumenter i BIOMET 3i-brett og -etui:

- Monter det kirurgiske settet på nytt (brett) om nødvendig og plasser de rengjorte instrumentene på spesifiserte steder. Områder som er utpekt for spesifikke enheter skal inneholde kun enkelte enheter spesifikt ment for disse områdene.
- Kun enheter som er produsert og/eller distribuert av BIOMET 3i skal inkluderes i BIOMET 3i-instrumentbrett. Disse validerte represseringsinstruksjonene gjelder ikke BIOMET 3i-brett som inkluderer enheter som ikke er produsert og/eller distribuert av BIOMET 3i.
- Brett og esker med lokk kan pakkes i dampsteriliseringsinnpakning av standard medisinsk kvalitet ved bruk av AAMI-dobbeltinnpakningsmetoden eller lignende.
- Brett og bokser med lokk kan også plasseres i en godkjent steriliseringsbeholder med pakningslokk for sterilisering. Følg instruksjonene fra produsenten av steriliseringsbeholderen for innsetting og utskifting av steriliseringsfiltre i steriliseringsbeholdere.

#### K. Dampsterilisering:

Sterilisert settet og instrumentene ved anbefalte sykluser som er angitt i følgende tabell. De anbefalte steriliseringsprosedyrene er validert av BIOMET 3i.

Katalognummer (sett)	Tyngdekraftsforskyvning-sterilisator (full syklus)			Forvakuumsteriliserer (HI-VAC)
	15 minutter 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) 30 minutters tørketid	20 minutter 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) 30 minutters tørketid 30 minutters avkjølingstid	40 minutter 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) 30 minutters tørketid 30 minutters avkjølingstid	4 minutter, 4 pulser 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) 30 minutters tørketid
SGKIT, SGTIKIT			X	X*
NPSDK0, NCATD0, NCATD0C			X	X
QNTSK20, QNTSK40, QNTSK40U		X		X
PSKT01, PSKT10, PSKT20, PSKT30, PSKT30U, PSKT35, PSKT40, PTT100, OST00, OST10, OST20, NTOST0, NTOST0A	X*			X
Alle andre sett	X			X
Frittstående instrumenter	X			X

\*MERK: Trenger 30 minutters ekstra nedkjøling for den indikerte syklusen.

**MERK:** Autoklaveprodusentens instruksjoner skal følges til punkt og prikke for trykkvalget i løpet av de tidligere nevnte steriliseringscykluserne. Trykkkravene i løpet av steriliseringen er autoklaveprodusentens ansvar å fastslå og evaluere.

#### L. Lagringsinstruksjoner:

- Instrumenter skal tørkes fullstendig før lagring. Sterile innpaktede instrumenter skal lagres på et utpekt område med begrenset tilgang som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fuktighet, insekter, skadedyr og ekstrem fuktighet/temperaturer. Hvis du ikke følger dette kan det hende at det rustfrie stålet korroderer eller blir flekkete.
- Sterile instrumentinnpakninger skal undersøkes nøye før åpning for å sikre at pakningens integritet ikke er skadet.


**MERK:** Opprettholdelse av den sterile pakkens integritet er generelt hendelsesrelatert. Hvis en steril innpakning rives opp, perforeres, viser tegn på å ha blitt tuklet med eller har blitt utsatt for fuktighet, må instrumentsettet rengjøres, ompakkes og steriliseres.


**MERK:** Hvis det er bevis på at lokkets forsegling eller filtre på en steriliseringsbeholder har blitt åpnet eller skadet, må de sterile filterne skiftes ut og instrumentsettet må steriliseres på nytt.

Instruksjonene som gis i denne represseringshåndboken har blitt validert av BIOMET 3i i laboratoriet og kan klargjøre gjenbrukbare enheter for bruk. Det er klinikkens eller sykehusets ansvar å sikre at repressering utføres ved bruk av riktige instrumenter og materialer, og at personalet på represseringsstedet er riktig opplært for å oppnå ønsket resultat. Utstyr og prosesser skal valideres og overvåkes jevnlig. Alle avvik fra disse instruksjonene skal evalueres riktig for effektivitet, slik at man unngår potensielle negative konsekvenser.

Dette materialet er kun ment for leger og BIOMET 3i-salgspersonell. Distribusjon til annen mottaker er forbudt. Denne utgivelsen må ikke brukes, kopieres eller reproduseres helt eller delvis uten uttrykkelig, skriftlig samtykke fra BIOMET 3i eller dens autoriserte representanter.












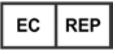


© 2018 BIOMET 3i LLC. Alle rettigheter forbeholdt.

 **BIOMET 3i**  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA  
1-800-342-5454  
Utenfor USA: +1-561-776-6700  
Faks: +1-561-776-1272  
[www.biomet3i.com](http://www.biomet3i.com)

 **BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.**  
WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2  
C/Tirso de Molina, 40  
08940 – Cornellà de Llobregat  
(Barcelona) Spania  
Telefon: +34 934 705 500  
Faks: +34 933 717 849





 : Produksjonsdato	 : Batchkode
 : Katalognummer	 : Viktig, se medfølgende dokumenter
 : Ikke steriliser på nytt	 : Må ikke brukes på nytt
 : Se bruksanvisningen <a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a>	 : Steriliseres ved bruk av gammastråling
 : Utløpsdato	 : Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
 : Kun på resept	 : Autorisert europeisk representant
 : Juridisk produsent	 : Ikke-sterilt

P-ZBDINSTRP Rev. A 01/2018