

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 -instrumenter deri.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- IKKE legg brukte instrumenter tilbake på brettet før de er nøye rengjort i henhold til følgende prosedyre (Trinn 1-8).
- Hvis ikke annet er angitt, er IKKE instrumentsett sterile og må rengjøres og steriliseres nøye før bruk.
- Instrumentene skal IKKE lyn-autoklaveres inne i instrumentkassen. Lyn-autoklaving av individuelle instrumenter skal unngås.
- Ikke innpakke instrumentkasser opprettholder IKKE sterilitet.
- Følgende prosedyrer gjelder IKKE strømdrevne instrumenter.
- For indikasjonssperrenøkkelen for høyt moment (H-TIRW) og indikasjonssperrenøkkelen for lavt moment (L_TIRW), er demontering nødvendig, se demonteringsinstruksjonene som fulgte med produktet.
- Instrumenter som kan demonteres skal demonteres før rengjøring og sterilisering.
- En termodesinfeksjonsvasker **SKAL IKKE BRUKES** for å rengjøre Biomet *3i*-kirurgiske instrumenter og -sett.

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 og sterilisert sykluser.

NØDVENDIGE MATERIALER FOR PROSEDYRER

Løsninger

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

Verktøy

- PPE: Personlig verneutstyr (hansker, vernebriller, forkle, etc.)
- Glassbegre
- Børster med myk bust i forskjellige størrelser
- Børste med tynne vaiere
- Autoklave-godkjent papir eller poser

Utstyr

- Ultrasonisk rengjøringsenhet
- Dampautoklav

TRINNVISE INSTRUKSJONER

RENGJØRING AV INSTRUMENTER

Merk: Personer som rengjør kirurgiske instrumenter må bruke egnet personlig verneutstyr.

1. Etter at en klinisk kirurgisk prosedyre er fullført, må alle instrumenter samles sammen, klargjør en løsning for nedsenking ved bruk av springvann (lunkent) og et vaskemiddel med nøytral pH i en fortløpsmengde som anbefales av vaskemiddelets produsent. Plasser instrumentene i ett lag i bunnen av et glassbeger som inneholder den uttynnte løsningen. Senk instrumentene ned i løsningen i minst ti (10) minutter. **Merk:** Det er viktig å rengjøre instrumentene så raskt som mulig, hvis umiddelbar rengjøring ikke er mulig, må du fortsette å ha instrumentene nedsenket i vann slik at det ikke drypper blod på overflaten.
2. Skyll med rennende springvann i minst to (2) minutter mens du børster av ytre overflater på elementene individuelt med en børste med myk bust for å fjerne synlig smuss, rengjør innvendige lumener på spesifiserte instrumenter med små børster.

3. For individuelt skylte instrumenter må du fukte hvert lumen med en tynn ledning for å fjerne gjenværende rester. **Merk:** Dette trinnet skal utføres så raskt som mulig etter bruk for å fjerne eventuelle beinfragmenter eller organisk materiale som kan tette igjen kanalen og hindre vannstrømmen.
4. Bruk et rent glassbeger, klargjør en løsning for ultrasonisk rengjøring ved bruk av destillert vann med et spesialisert enzymatisk vaskemiddel i henholdt til produsentens anbefalinger.
5. Plasser alle instrumentene i ett enkelt lag i glassbeget med løsningen. Plasser glassbeget som inneholder instrumentene i det ultrasoniske badet og slå på i fem (5) minutter.
6. Fjern alle instrumentene og gjenta skrubbingprosedyren, fukt lumener på instrumenter som har innvendige kanaler. **Merk:** Egenskapene til et bors interne irrigasjonssystem kan påvirkes negativt etter at det har gjennomgått mange steriliseringscykluser.
7. Skyll ved å spyle instrumentene i ett (1) minutt med en jevn strøm av rennende springvann. **Merk:** Dette trinnet er viktig for å hindre flekking.
8. Kontroller hvert instrument visuelt og se etter renhet og gjenværende beinfragmenter, synlig smuss eller gjenværende rester, og etter synlige skader og/eller slitasje. Gjenta skrubbingprosedyren etter behov. Sett til side alle instrumenter som er spesifikk for BIOMET 3i-sett for pakking.

RENGJØRING AV KIRURGISK SETT

9. Løsne innleggene fra det kirurgiske brettet. Skrub alle overflater på det kirurgiske brettet og innlegget med mild såpe ved bruk av en børste med myk bust.
10. Skyll begge delene med rennende springvann i minst to (2) minutter og kontroller overflatenes renhet.
11. Sett sammen det kirurgiske settet på nytt ved å plassere innlegget tilbake i brettet og sett de rengjorte instrumentene i deres spesifiserte stropper.

PAKKING FOR STERILISATOR

12. La instrumentene tørke før pakkingen.
13. Lukk det kirurgiske settet og pakk det med autoklaveringspapir to ganger, eller plasser det innen to (2) autoklaveringsgodkjente sekker/poser. Ved sterilisering av individuelle instrumenter må ett instrument plasseres innen én (1) autoklaveringsgodkjent sekk/pose.

DAMPSTERILISERING

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

Katalognummer (sett)	Tyngdekraftsforskyvning-sterilisator (full syklus)			Forvakuum-sterilisator (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.


OPPBEVARING


15. Instrumenter skal tørkes fullstendig og oppbevares i et fuktfritt miljø. Hvis du ikke følger dette kan det hende at det rustfrie stålet korroderer eller blir flekkete.
16. Før bruk må eksteriøret i hver steriliserte pakke kontrolleres for integritet. Hvis pakningen ser tvilsom ut skal den ikke brukes og må behandles på nytt i henhold til steriliseringsprosedyren over.
17. Holdbarhet og sterilitet til innpakkede instrumentkasser avhenger av at de er lagret på en måte som unngår ekstrem temperatur, fuktighet og/eller annen kontaminering. Vær nøye under håndtering av innpakkede instrumentkasser, for å hindre skade på den sterile barrieren. Sannsynligheten for kontaminering øker med tiden, og med håndteringen, og basert på innpakkingsmetoden.

BIOMET **3i** kan ikke kontrollere individuelle klinikkhåndteringsprosedyrer, rengjøringsmetoder, bioblastning og andre forhold, og påtar deg derfor intet ansvar for steriliseringen av produktet som utføres av brukeren, selv ikke når de anbefalte retningslinjene følges.









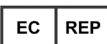

Dette materialet er kun ment for klinikere og BIOMET **3i**-salgsstaben. Distribusjon til annen mottaker er forbudt. Denne utgivelsen må ikke brukes, kopieres eller reproduseres helt eller delvis uten uttrykkelig, skriftlig samtykke fra BIOMET **3i** eller dens autoriserte representanter.

© 2015 BIOMET **3i** LLC. Alle rettigheter forbeholdt.

 **BIOMET 3i**
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 1-800-342-5454
 Utenfor USA: +1-561-776-6700
 Faks: +1-561-776-1272
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 www.ifu.biomet3i.com	 : Steriliseres ved bruk av gammastråling
 : Utløpsdato	 : Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
 : Kun på resept	 : Autorisert europeisk representant
 : Juridisk produsent	 : Ikke-sterilt