

RENGØRING OG STERILISERING AF BIOMET 3i-SÆT OG -INSTRUMENTER

Kirurgiske instrumenter og instrumentbokse er udsat for beskadigelse af forskellige årsager, herunder lang tids brug, misbrug samt hårdhændet eller ukorrekt håndtering. Der skal udvises forsigtighed for ikke at forringe deres funktion. Der skal følges en standardiseret procedure for rengøring og sterilisering for at bevare de kirurgiske instrumenters kvalitet.

De anbefalede procedurer for rengøring og sterilisering i dette dokument gælder for alle BIOMET 3i-sæt og de indeholdte instrumenter.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Anvendte instrumenter MÅ IKKE lægges tilbage i bakken, før de er korrekt rengjort i henhold til følgende procedure (trin 1-8).
- Medmindre andet er angivet, er instrumentsættene IKKE sterile, og de skal rengøres grundigt og steriliseres før brug.
- Instrumenterne må IKKE flash-autoklaveres i instrumentboksen. Flash-autoklavering af enkelte instrumenter skal undgås.
- Uindsvøbte instrumentbokse bevarer IKKE steriliteten.
- Følgende procedurer gælder IKKE elektriske instrumenter.
- Skraldenøglen med indikator for højt moment (H-TIRW) og skraldenøglen med indikator for lavt moment (L-TIRW) skal adskilles. Se den medfølgende vejledning til produktet vedrørende adskillelse.
- Instrumenter, der kan adskilles, skal adskilles inden rengøring og sterilisering.
- En vaskemaskine med termisk desinfektion MÅ IKKE ANVENDES til rengøring af kirurgiske BIOMET 3i-instrumenter og -sæt.

Anbefalede procedurer for rengøring og sterilisering af kirurgiske instrumenter og sæt

For at bevare BIOMET 3i-instrumenternes kvalitet skal de følgende procedurer i den BIOMET 3i-godkendte fremgangsmåde til rengøring og de godkendte steriliseringscyklusser følges.

KRÆVEDE MATERIALER TIL PROCEDURERNE

Opløsninger

- pH-neutralt rengøringsmiddel eller et specialrengøringsmiddel
- Proteolytisk enzymrengøringsmiddel
- Postevand
- Destilleret vand

Redskaber

- PPE: Personligt beskyttelsesudstyr (handsker, beskyttelsesbriller, forklæde osv.)
- Bægerglas
- Bløde børster i forskellige størrelser
- Fin stålborste
- Autoklavegodkendt papir eller poser

Udstyr

- Ultralydsrensere
- Dampautoklave

TRINVIS VEJLEDNING

RENGØRING AF INSTRUMENTER

Bemærk: Personer, der rengør kirurgiske instrumenter, skal bære korrekt personligt beskyttelsesudstyr.

1. Saml alle instrumenter efter udførelse af et kirurgisk indgreb og tilbered en opløsning af postevand (kuldslået eller lunkent) og et pH-neutralt rengøringsmiddel i det blandingsforhold, der anbefales af producenten af rengøringsmidlet. Anbring instrumenterne i ét lag i bunden af et bægerglas med det opløste rengøringsmiddel. Læg instrumenterne i blød i mindst ti (10) minutter. **Bemærk:** Det er vigtigt at rengøre instrumenterne så hurtigt som muligt. Hvis det ikke er muligt at rengøre instrumenterne med det samme, skal instrumenterne blive liggende i blød for at forhindre blod i at tørre ind på overfladerne.
2. Skyl med rindende postevand i mindst to (2) minutter, mens komponenterne børstes udvendigt et ad gangen med en blød børste for at fjerne synligt snavs. Rengør hulheder i instrumenterne indvendigt med små børster.

3. Træk en tynd wire frem og tilbage gennem kanalerne i indvendigt gennemskyllede instrumenter for at fjerne tilbageværende snavs. **Bemærk:** Dette trin skal udføres så hurtigt som muligt efter anvendelsen for at fjerne eventuelle knoglefragmenter og organisk materiale, som kan tilstoppe kanalen og forhindre gennemstrømning af vand.
4. Brug et rent bægerglas, og tilbered en opløsning til ultralydsrensning af destilleret vand med et specielt enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til anbefalingerne fra producenten af rengøringsmidlet.
5. Anbring alle instrumenterne i et enkelt lag i bægerglasset med opløsningen. Anbring bægerglasset med instrumenterne i ultralydsbadet, og tænd i fem (5) minutter.
6. Tag instrumenterne op enkeltvis, gentag afbørstningen og træk en wire frem og tilbage gennem huller i instrumenter, der har indvendige kanaler. **Bemærk:** Funktionen af et bors indvendige skyllesystem kan blive forringet efter udsættelse for mange cyklusser til sterilisering.
7. Gennemskyl instrumenterne i et (1) minut med konstant løbende postevand. **Bemærk:** Dette trin er vigtigt for at forhindre pletdannelse.
8. Kontroller hvert enkelt instrument visuelt for renhed, tilbageværende knoglefragmenter, synligt snavs og tilbageværende urenheder samt for synlig beskadigelse og/eller slid. Gentag afbørstningen efter behov. Læg de instrumenter, der er specifikke for BIOMET 3i -sættet til side med henblik på emballering.

RENGØRING AF KIRURGISK SÆT

9. Tag indsatsen ud af den kirurgiske bakke. Skrub alle overflader på den kirurgiske bakke og indsatsen med mild sæbe og en blød børste.
10. Skyl begge dele med rindende postevand i mindst to (2) minutter, og efterse overfladerne for renhed.
11. Saml det kirurgiske sæt igen ved at lægge indsatsen tilbage i bakken og anbringe de rengjorte instrumenter i deres respektive hulrum.

EMBALLERING TIL STERILISATOR

12. Lad instrumenterne tørre, inden de svøbes ind.
13. Luk det kirurgiske sæt, og svøb det med autoklavepapir to gange, eller læg det inde i to (2) autoklavegodkendte poser. Ved sterilisering af enkeltinstrumenter lægges ét instrument ind i én (1) autoklavegodkendt pose.

DAMPSTERILISERING

14. Steriliser sættet og instrumenterne med anvendelse af de godkendte cyklusser, der er angivet i den følgende tabel. De anbefalede procedurer for sterilisering er godkendt af BIOMET 3i.

Katalognummer (sæt)	Sterilisator med tyngdekraftsforskydning (fuld cyklus)			Prævakuumsterilisator (HI-VAC)
	15 minutter 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) 30 minutters tørretid	20 minutter 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) 30 minutters tørretid 30 minutters afkøling	40 minutter 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) 30 minutters tørretid 30 minutters afkøling	4 minutter, 4 impulser 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) 30 minutters tørretid
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 sæt	X			X
Separate instrumenter	X			X

*BEMÆRK: Kræver yderligere 30 minutters afkøling til den indikerede cyklus.


OPBEVARING


15. Instrumenterne skal tørres fuldstændigt og opbevares i fugtfri omgivelser. Undladelse af dette kan resultere i korrosion af rustfrit stål eller pletdannelse.
16. Inden anvendelse skal de steriliserede pakker efterses udvendigt for fuldstændighed. Hvis der er mistanke til en pakke, må den ikke bruges, og den skal behandles igen i henhold til ovenstående procedure for sterilisering.
17. Svøbte instrumentboksens holdbarhedstid er afhængig af opbevaring på en måde, hvor man undgår ekstreme temperaturer, fugt og/eller forurening. Der skal udvises forsigtighed ved håndteringen af indsvøbte bokse for at forhindre skader på den sterile barriere. Risikoen for forurening stiger med tiden og omfanget af håndtering, og den afhænger af emballeringsmetoden.

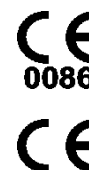
Anvisningerne i denne vejledning i rengøring og sterilisering er efterprøvet af BIOMET *3i* i laboratoriet, og de er tilstrækkelige til klargøring af genbrugelige instrumenter til brug. Det er klinikken eller hospitalets ansvar, at rengøringen og steriliseringen udføres med det relevante udstyr og materialer, og at personalet på rengørings- og sterilcentralen er blevet tilstrækkeligt uddannet til at kunne opnå det ønskede resultat. Udstyr og processer skal være godkendt og regelmæssigt overvåget. Enhver afvigelse af den behandlende person fra disse instruktioner skal evalueres nøje for effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.

Dette materiale er kun beregnet til klinikpersonale og sælgerne hos BIOMET *3i*. Distribution til enhver anden modtager er forbudt. Denne publikation må ikke anvendes, kopieres eller gengives helt eller delvist uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra BIOMET *3i* eller virksomhedens autoriserede repræsentanter.

©2015 BIOMET *3i* LLC. Alle rettigheder forbeholdes.

 **BIOMET *3i***
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Udenfor USA: +1-561-776-6700
Fax: +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) Spain
Telefon: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849



 : Produktionsdato	 : Batchkode
 : Katalognummer	 : Jf. de vedlagte dokumenter
 : Må ikke resteriliseres	 : Må ikke genbruges
 : Se brugsanvisningen www.ifu.biomet3i.com	 : Steriliseret ved hjælp af gammastråling
 : Udløbsdato	 : Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
 : Kun på recept	 : Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
 : Retlig producent	 : Ikke-steril