

BIOMET 3i KİTLERİ VE ALETLERİNİN TEMİZLENMESİ VE STERİLİZASYONU

Cerrahi aletler ve alet çantaları uzun süreli kullanım, yanlış kullanım ve kötü veya uygunsuz kullanım gibi çeşitli nedenlerden hasar görebilir. İşleyişlerinden ödün verilmesini önlemeye dikkat edilmelidir. Cerrahi aletlerin kalitesini korumak için, standartlaştırılmış temizleme ve sterilizasyon kurallarına uyulmalıdır.

Bu belgede önerilen temizleme ve sterilizasyon işlemleri tüm BIOMET 3i kitleri ve içeriğindeki aletler için geçerlidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Kullanılmış aletler, aşağıdaki (Adım 1-8) işlemlerine göre gerektiği şekilde temizlenmeden önce tepsiye KONULMAMALIDIR.
- Aksi belirtilmediği takdirde alet kitleri steril DEĞİLDİR ve kullanımdan önce iyice temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Aletlere alet çantası içinde hızlı otoklav UYGULANMAMALIDIR. Aletlerin ayrı ayrı hızlı otoklava alınmasından kaçınılmalıdır.
- Ambalajı açılmış alet muhafazaları sterilliğini KORUYAMAZ.
- Aşağıdaki işlemler elektrikli aletler için geçerli DEĞİLDİR.
- Yüksek Tork Göstergeli Cırcırlı Anahtar (H-TIRW) ve Düşük Tork Göstergeli Cırcırlı Anahtar (L-TIRW) için, sökme gerekir; lütfen ürünle birlikte verilen sökme talimatlarına bakınız.
- Sökülebilen aletler, temizleme ve sterilizasyon öncesinde sökülmelidir.
- BIOMET 3i cerrahi aletleri ve kitlerinin temizlenmesi için ısı dezenfekte etme aleti **KULLANILAMAZ**.

Cerrahi Aletlerin ve Kitlerin Temizlenmesi ve Sterilizasyonu için Önerilen İşlemler

BIOMET 3i aletlerinin kalitesinin korunması için, temizlemeye ve onaylanmış sterilizasyon döngülerine ilişkin BIOMET 3i onaylı süreci izlenmelidir.

İŞLEMLER İÇİN GEREKLİ MALZEMELER

Solüsyonlar

- Nötr pH'lı deterjan veya özel temizleme solüsyonu
- Proteolitik enzimli deterjan
- Çeşme suyu
- Distile su

Araç Gereçler

- KKG: Kişisel Koruyucu Gereçler (eldiven, gözlük, önlük vb.)
- Cam deney şişeleri
- Çeşitli boyutlarda yumuşak kılı fırçalar
- İnce tel fırça
- Otoklav onaylı kağıt veya torbalar

Donanım

- Ultrasonik temizleme ünitesi
- Buharlı otoklav

ADIM ADIM TALİMATLAR

ALETLERİN TEMİZLENMESİ

Not: Cerrahi aletleri temizleyecek kişilerin uygun kişisel koruyucu gereçleri kullanması gerekir.

1. Klinik cerrahi işlemin tamamlanmasının ardından, tüm aletleri toplayınız, aletleri batırmak için deterjan üreticisi tarafından önerilen bir seyreltide çeşme suyu (soğuk veya ılık) ve nötr pH'lı deterjan kullanarak bir solüsyon hazırlayınız. Aletleri, altında tek bir katman seyrelti solüsyonu içeren bir behere yerleştiriniz. Aletleri en az on (10) dakika solüsyona batırınız. **Not:** Aletleri hemen temizlemek önemlidir; hemen temizlemek mümkün değilse, kanın yüzeylerde kurumasını önlemek için aletleri solüsyona batırmaya devam ediniz.

2. Gözle görülür artıkları çıkarmak için her bir parçanın dış kısımlarını yumuşak kıllı bir fırçayla fırçalarken, akan çeşme suyunun altında en az iki (2) dakika boyunca durulayınız; belirli aletlerin iç boşluklarını küçük fırçalarla temizleyiniz.
3. İçten yıkanan aletlerde, kalan artıkları çıkarmak için her bir boşluğa ince bir tel sokarak temizleyiniz. **Not:** Kemik parçalarını veya kanalı tıkayıp suyun akmasını önleyebilecek organik maddeleri çıkarmak için kullandıktan hemen sonra bu adım gerçekleştirilmelidir.
4. Temiz bir beher kullanarak, deterjan üreticisinin önerilerine göre özel bir enzimatik deterjanla seyreltilmiş su kullanarak ultrasonik temizleme için bir solüsyon hazırlayınız.
5. Tüm aletleri solüsyon beherinde tek bir katmana yerleştiriniz. Aletleri içeren beheri ultrasonik banyoya yerleştiriniz ve beş (5) dakika süreyle çalıştırınız.
6. Her bir aleti çıkarınız ve fırçalama işlemini tekrar ediniz; iç kanalları bulunan aletlerin iç boşluklarını kırıntılardan temizleyiniz. **Not:** Delginin iç yıkama sisteminin verimi, birden fazla sterilizasyon döngüsünden geçtikten sonra olumsuz etkilenebilir.
7. Aletleri sürekli akan çeşme suyu altında bir (1) dakika boyunca yıkayarak durulayınız. **Not:** Lekelenmeyi önlemek için bu adım önemlidir.
8. Her bir aleti gözle denetleyiniz ve temizlik, kalan kemik parçaları, gözle görülür kir veya artık ve gözle görülür hasar ve / veya aşınma yönünden kontrol ediniz. Gerekirse fırçalama işlemini tekrar ediniz. **BIOMET 3i** Kit'e özel aletleri ambalajlarına koymak için bir kenara ayırınız.

CERRAHİ KİTİN TEMİZLENMESİ

9. Cerrahi tepsiden ek parçayı sökünüz. Cerrahi tepsinin tüm yüzeylerini ve ek parçayı yumuşak bir fırça kullanarak hafif sabunla temizleyiniz.
10. Her iki parçayı da akan çeşme suyu altında en az iki (2) dakika boyunca durulayınız ve yüzeyleri temizlik yönünden kontrol ediniz.
11. Ek parçayı tepsiyeye takarak ve arındırılmış aletleri belirtilen gözlere yerleştirerek cerrahi kiti yeniden bir araya getiriniz.

STERİLİZATÖR İÇİN AMBALAJ

12. Ambalajlamadan önce aletleri kurumaya bırakınız.
13. Cerrahi kiti kapatınız ve otoklav kağıdıyla iki kez sarımsız veya iki (2) otoklav onaylı torbaya / kılıfa yerleştiriniz. Aletleri ayrı ayrı sterilize ederken, her bir (1) otoklav onaylı torbaya / kılıfa bir alet yerleştiriniz.

BUHARLI STERİLİZASYON

14. Kiti ve aletleri aşağıdaki tabloda gösterilen şekilde sterilize ediniz. Önerilen sterilizasyon prosedürleri **BIOMET 3i** tarafından doğrulanmıştır.

Katalog Numarası (Kit)	Yerçekimi Yer Değiştirme Sterilizatörü (Tam Döngü)			Ön Vakumlu Sterilizatör (HI-VAC)
	15 Dakika 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) 30 Dakika Kuruma Süresi	20 Dakika 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) 30 Dakika Kuruma Süresi 30 Dakika Soğutma	40 Dakika 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) 30 Dakika Kuruma Süresi 30 Dakika Soğutma	4 Dakika, 4 Darbe 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) 30 Dakika Kuruma Süresi
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
Diğer Tüm Kitler	X			X
Bağımsız Aletler	X			X

*NOT: Belirtilen döngü için 30 Dakika ek Soğutma süresi gerektirir.


SAKLAMA


15. Aletler tamamen kurutulmalı ve nemsiz bir ortamda saklanmalıdır. Aksi takdirde, paslanmaz çelik korozyonu veya lekelenme oluşabilir.
16. Kullanmadan önce, her bir sterilize ambalajın dış kısmı bütünlük yönünden kontrol edilmelidir. Ambalajdan şüphe duyulması halinde, kullanılmamalı ve yukarıdaki sterilizasyon işlemine göre yeniden işlemeye geçirilmelidir.
17. Ambalajlı alet muhafazalarının raf ömrü ve sterilliği aşırı sıcaklık, nem ve / veya kontaminasyondan kaçınacak şekilde saklanmalarına bağlıdır. Steril koruyucuya hasar vermemek için, sargılı muhafazalar ele alınırken çok dikkatli olunmalıdır. Kontaminasyon oluşma olasılığı kullanımla birlikte zamanla artar ve ambalajlama yöntemine bağlıdır.



Bu yeniden işleme kılavuzunda verilen talimatlar BIOMET 3i tarafından laboratuvarında doğrulanmıştır ve çok kullanımlık gereçleri kullanıma hazırlamaya uygundur. Yeniden işlemenin uygun donanım ve araç gereç kullanılarak gerçekleştirilmesini ve yeniden işleme tesisindeki personelin istenen sonuca ulaşmak için yeterli eğitimi almış olmasını sağlamak kliniğin veya hastanenin sorumluluğudur. Donanım ve işlemler doğrulanmalı ve düzenli olarak uygulanmalıdır. İşleyicinin bu talimatlardan sapma gösterdiği durumlar, gelecekteki olası olumsuz sonuçları önlemek amacıyla etkililik açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.







Bu materyal, yalnızca klinisyenler ve BIOMET 3i Satış Ekibi için hazırlanmıştır. Başka kişilere dağıtılması yasaktır. Bu yayın, BIOMET 3i veya yetkili temsilcilerinin açık yazılı izni olmadan, tamamen veya kısmen kullanılmamalı, kopyalanmamalı veya çoğaltılmamalıdır.

©2015 BIOMET 3i LLC. Tüm hakları saklıdır.

 **BIOMET 3i**
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
ABD dışından: +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) Spain
Telefon: +34 934 705 500
Faks: +34 933 717 849

 : Üretim Tarihi	 : Parti kodu
 : Katalog numarası	 : Dikkat, birlikte gelen belgelere danışınız
 : Yeniden sterilize edilmemelidir	 : Yeniden kullanılmamalıdır
 : Kullanım bilgilerine bakınız www.ifu.biomet3i.com	 : Gama ışınlaması kullanılarak sterilize edilmiştir
 : Son kullanım tarihi	 : Paket hasar görmüşse kullanılmamalıdır
 : Yalnızca reçeteye satılır	 : Avrupa Yetkili Temsilcisi
 : Yasal Üretici	 : Steril Değil



P-IISKI79

P-IISKI79 Rev. E 11/2017

Obsolete