

REINIGING EN STERILISATIE VAN DE BIOMET 3i-KITS EN -INSTRUMENTEN

Chirurgische instrumenten en opbergmaterialen kunnen door uiteenlopende oorzaken beschadigd raken, onder andere door te lang, verkeerd, ruw of onjuist gebruik. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat er niet meer aan de eisen voor gebruik wordt voldaan. Om de kwaliteit van chirurgische instrumenten te behouden, dient er een gestandaardiseerd reinigings- en sterilisatieprotocol toegepast te worden.

De aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures in dit document zijn van toepassing op alle BIOMET 3i-kits en de bijbehorende instrumenten. Verder zijn, zoals in sectie G aangegeven, gecombineerde instructies voor reiniging en desinfectie voor instrumenten van toepassing op BIOMET 3i- en Zimmer Dental-instrumenten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Er moeten universele voorzorgsmaatregelen worden genomen door alle klinische/ziekenhuismedewerkers die met verontreinigde of mogelijk verontreinigde medische apparaten werken. Wees voorzichtig met hulpmiddelen met scherpe punten of scherpe randen.
- Er moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen bij de behandeling van of als er gewerkt wordt met verontreinigde of mogelijk verontreinigde materialen, apparaten en uitrusting. PBM omvat bijvoorbeeld een schort, masker, bril of gezichtsbescherming, handschoenen en schoenovertrekken.
- Metaalborstels of schuursponsjes **mogen niet** worden gebruikt tijdens handmatige reinigingsprocedures. Deze materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten. Er moeten zachte nylon borstels en pijpreinigers worden gebruikt.
- Er moeten licht schuimende reinigingsmiddelen worden gebruikt tijdens handmatige reinigingsprocedures, zodat instrumenten zichtbaar blijven in de reinigungsoplossing. Met de hand schrobben met borstels moet altijd met de instrumenten onder het oppervlak van de reinigungsoplossing plaatsvinden, om nevelvorming en spatten te voorkomen waardoor er verontreinigingen vrij kunnen komen. Reinigungsmiddelen moeten volledig van de oppervlakken van het apparaat worden gespoeld om ervoor te zorgen dat er zich geen reinigungsmiddel ophoopt.
- Stapel instrumenten **NIET** op en plaats geen zware instrumenten bovenop fragiele apparaten.
- Droge, vuile chirurgische instrumenten zijn lastiger te reinigen. Laat besmette hulpmiddelen **NIET** opdrogen voordat ze opnieuw verwerkt worden. Alle volgende stappen voor reiniging en sterilisatie worden eenvoudiger als bloed, lichaamsvloeistoffen, bot- en weefseldebris of desinfectiemiddelen niet op gebruikte instrumenten opdrogen.
- Plaats gebruikte instrumenten **NIET** terug in de tray voordat ze op gepaste wijze gereinigd zijn volgens de volgende reinigungsprocedure.
- Zoutoplossingen en reinigungs-/desinfectiemiddelen met aldehyde, kwik, actieve chloor, chloride, broom, bromide, jodium of jodide zijn corrosief en mogen niet worden gebruikt. Instrumenten mogen niet in Ringer-oplossingen worden geplaatst of ondergedompeld.
- De prestatie van een inwendig irrigatiesysteem van een boor kan negatief beïnvloed worden na het doorlopen van meervoudige sterilisatiecycli.
- Uitsluitend door BIOMET 3i gefabriceerde en/of gedistribueerde hulpmiddelen mogen in BIOMET 3i-instrumententrays en opbergmateriaal voor instrumenten worden geplaatst. Deze goedgekeurde herverwerkingsinstructies zijn niet van toepassing op BIOMET 3i-trays en opbergmateriaal met hulpmiddelen die niet gefabriceerd en/of gedistribueerd zijn door BIOMET 3i.
- Tenzij anders aangegeven zijn de instrumentenkits **NIET** steriel en moeten ze voor gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Instrumenten mogen **NIET** in opbergmateriaal of afzonderlijk via een versneld autoclaafprogramma worden ontsmet.
- Onverpakt opbergmateriaal blijft **NIET** steriel.
- De volgende procedures zijn **NIET** van toepassing op elektrische instrumenten.
- Instrumenten die gedemonteerd kunnen worden, moeten vóór reiniging en sterilisatie gedemonteerd worden. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat er geen kleine onderdelen verloren gaan.
- De gebruiker/verwerker moet de plaatselijke wetgeving en verordeningen in acht nemen in landen waar herverwerkingsvereisten strenger zijn dan in deze handleiding staat beschreven.

Aanbevolen procedures voor reiniging en sterilisatie van chirurgische instrumenten en kits

Om de kwaliteit van BIOMET 3i-instrumenten te behouden, moeten de volgende procedures worden gevolgd voor het BIOMET 3i gevalideerde reinigungsproces en de gevalideerde sterilisatiecycli.

A. Benodigde materialen voor procedures:

Oplossingen

- Reinigingsmiddel met neutrale pH of gespecialiseerde reinigungsoplossing
- Proteolytisch reinigungsmiddel
- Leidingwater
- Gedemineraliseerd water

Instrumenten

- PBM: Persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, veiligheidsbril, schort enz.)
- Bekerglazen
- Zachte borstels van verschillende grootte
- Dunne borstel van nylondraad (pijpreiniger)
- Voor autoclaaf geschikte verpakkingen of zakken

Uitrusting

- Ultrasonore reinigingseenheid
- Stoomautoclaaf
- Automatisch thermo desinfectie-apparaat (voor automatisch reinigen en desinfecteren)

B. Beperkingen en restricties:

- Alkaline reinigungsmiddelen met enzymen en een neutrale pH-waarde ($\text{pH} \leq 12$) worden aanbevolen voor het reinigen van BIOMET 3i herbruikbare hulpmiddelen. Alkalische reinigungsmiddelen met een pH-waarde ≤ 12 kunnen gebruikt worden voor het reinigen van instrumenten van roestvrij staal en polymeer in landen waar dit door de wet of verordeningen wordt voorgeschreven, of waar prionziektes zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en Creutzfeldt-Jakob (CJD) een probleem vormen. **Het is van cruciaal belang dat alkalische reinigungsmiddelen grondig geneutraliseerd worden en van apparaten worden afgespoeld.**
OPMERKING: snijapparatuur moet zorgvuldig worden gecontroleerd na gebruik van alkalische reinigungsmiddelen om ervoor te zorgen dat snijkanten veilig kunnen worden gebruikt.
OPMERKING: het is belangrijk dat u enzymatische oplossingen gebruikt die dienen om bloed, lichaamsvloeistoffen en weefsels af te breken. Sommige enzymatische oplossingen zijn specifiek geformuleerd om feces of andere organische verontreinigingen af te breken en zijn mogelijk niet geschikt om met BIOMET 3i-instrumenten te gebruiken.
- Instrumenten met meerdere componenten moeten indien van toepassing uit elkaar worden gehaald om gereinigd te worden. Het spreekt meestal voor zich hoe deze instrumenten uit elkaar moeten worden gehaald. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat er geen kleine onderdelen verloren gaan.
- Tijdens gebruik moeten vuile instrumenten verwijderd worden van trays van metaal of polymeer, en vochtig worden gemaakt om te voorkomen dat vuil opdroogt voordat ze naar de herverwerkingsruimte worden gebracht om handmatig en/of automatisch gereinigd te worden. Vuile instrumenten niet reinigen terwijl ze op een tray van metaal of polymeer liggen.
OPMERKING: niet gebruikte apparaten voor eenmalig gebruik die zijn blootgesteld aan bloed, bot, weefsel of lichaamsvloeistoffen mogen niet opnieuw worden verwerkt en moeten worden weggegooid.
- Vermijd het gebruik van hard water. Er mag zacht kraanwater worden gebruikt voor de eerste spoelbeurt. Er moet gedemineraliseerd water worden gebruikt voor de laatste spoelbeurt om ervoor te zorgen dat er geen mineralen op de instrumenten worden afgezet (zoals ultra-filter (UF), omgekeerde osmose (RO), gedemineraliseerd (DI) gedestilleerd water (DW), of iets vergelijkbaars).
- Zorg ervoor dat er **geen** zout, bloed, lichaamsvloeistoffen, weefsel, botfragmenten of ander organisch vuil op de instrumenten is opgedroogd voordat u gaat reinigen. Plaats gebruikte instrumenten in een houder (bijvoorbeeld een glas) met gedemineraliseerd water als er niet onmiddellijk gereinigd kan worden.
OPMERKING: als u de instrumenten laat weken in proteolytische enzymoplossingen of andere voorreinigungsoplossingen zijn ze gemakkelijker te reinigen, vooral instrumenten met complexe kenmerken en moeilijk te bereiken hoekjes en spleten (bijvoorbeeld gegroefde of buisvormige instrumenten enz.) Deze enzymoplossingen en schuimsprays met enzymen breken proteïnemateriaal af en voorkomen dat er bloed en proteïnematerialen op de instrumenten opdrogen. De instructies van de fabrikant voor de voorbereiding en het gebruik van deze oplossingen moeten nauwgezet worden gevolgd.
- Voorafgaand aan het eerste gebruik moet de lege tandheelkundige reinigingstray (ZBDWT01) verwerkt worden volgens de stappen in sectie F of sectie G van dit document.

- Herbruikbare instrumenten kunnen gereinigd en gedesinfecteerd worden met een automatisch thermo desinfectie-apparaat indien in een tandheelkundige reinigingstray (ZBDWT01). Er kan een geschikt gaasbakje gebruikt worden voor de instrumenten die niet in de tandheelkundige reinigingstray kunnen omdat ze te groot zijn.
- Instrumenten **niet** steriliseren in de tandheelkundige reinigingstray. Instrumenten moeten individueel of in een chirurgische tray worden ingepakt zoals respectievelijk aangegeven in sectie I of sectie J. Instrumenten moeten gesteriliseerd worden aan de hand van de parameters in sectie K van dit document.
- Voor optimale resultaten moeten instrumenten binnen 30 minuten na gebruik of na het verwijderen van de oplossing worden gereinigd om de kans op opdroging vóór reiniging te verkleinen.
- Herhaaldelijk verwerken conform de richtlijnen in deze handleiding heeft een minimaal effect op de herbruikbare instrumenten, tenzij anders vermeld. Het einde van de levensduur van roestvast stalen of overige metalen chirurgische instrumenten wordt normaal gesproken bepaald door de slijtage en beschadiging vanwege het beoogde chirurgische gebruik, en niet door het opnieuw verwerken.

C. Voorbereiding van reinigingsmiddelen:

- Weinig schuimende reinigingsmiddelen met een neutrale of alkalische pH-waarde met enzymwerking worden aanbevolen.
- Alkalische middelen met $\text{pH} \leq 12$ mogen worden gebruikt in landen waar dat wettelijk vereist is of door een plaatselijke verordening wordt opgelegd. Alkalische reinigingsmiddelen moeten worden gevolgd door een neutralisatiemiddel en/of grondig afspoelen.
- Er mogen alleen middelen worden gebruikt met bewezen efficiëntie (goedgekeurd door de FDA, op de VAH-lijst of met een CE-markering). Aangezien er veel reinigingsmiddelen en desinfecteermiddelen verkrijgbaar zijn, raadt BIOMET 3i geen bepaald merk aan.
- Alle reinigingsmiddelen moeten worden verdund en bij de temperatuur worden gebruikt die de fabrikant aanbeveelt. Er mag zacht kraanwater worden gebruikt om reinigingsmiddelen te prepareren. Het volgen van de aanbevolen temperaturen is belangrijk voor een optimale prestatie van reinigingsmiddelen.
- Reinigingsmiddelen in de vorm van poeder moeten vóór gebruik volledig zijn opgelost om vlekken op of corrosie van instrumenten te voorkomen en om voor een juiste concentratie te zorgen.
- Er moeten nieuwe reinigungsoplossingen worden geprepareerd als bestaande oplossingen zwaar verontreinigd raken (bloederig en/of troebel).

D. Opties voor reiniging/desinfectie:

Methode	Beschrijving	Sectie
Instructies voor het handmatig grondig reinigen van instrumenten	Enzymatisch of alkalisch weken en schrobben gevolgd door sonificering.	E
Instructies voor het handmatig grondig reinigen van trays	Enzymatisch of alkalisch weken en schrobben.	F
Gecombineerde instructies voor reiniging en desinfectie van instrumenten	Enzymatisch weken en schrobben met sonicatie of alkalisch weken met sonificering gevolgd door een automatische cyclus van een reinigungsautomaat/desinfectie-apparaat.	G

- BIOMET 3i raadt aan om het grondige reinigungsproces voor instrumenten (sectie E) en trays (sectie F) te gebruiken.
- Indien de plaatselijke wet- en regelgeving vereist dat instrumenten voorafgaand aan sterilisatie gedesinfecteerd moeten worden, kan de gecombineerde reinigungs- en desinfectiemethode worden gebruikt. Instructies voor gecombineerde reiniging en desinfectie voor instrumenten zijn gevalideerd voor BIOMET 3i- en Zimmer Dental-instrumenten indien gebruikt met de tandheelkundige reinigingstray (ZBDWT01) voor een automatische cyclus van een reinigungsautomaat/desinfectie-apparaat.

E. Instructies voor het handmatig grondig reinigen van instrumenten:

1. Dompel de instrumenten volledig onder in een oplossing met enzymen of alkalische oplossing ($\text{pH} \leq 12$) en laat 20 minuten weken. Gebruik een zachte nylon borstel om het instrument voorzichtig te schrobben totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Er moet met name gelet worden op spleten, ruimtes, raakvlakken, verbindingen en overige moeilijk te reinigen gebieden. Ruimtes moeten worden gereinigd met een lange, dunne, zachte borstel (bijvoorbeeld een pijpreiniger).
2. Haal de instrumenten uit de oplossing met enzymen of alkalische oplossing en spoel ten minste 3 minuten af in gedemineraliseerd water. Ruimtes, gaten en overige moeilijk te bereiken gebieden goed en krachtig spoelen.
3. Bereid een pH-neutraal reinigungsmiddel voor in een sonificeringsapparaat. Dompel de hulpmiddelen volledig onder in reinigungsmiddel en 10 minuten ultrasoon behandelen bij 40-50 kHz.

4. Haal de instrumenten uit de reinigungsoplossing en spoel ten minste 3 minuten af in gedemineraliseerd water. Ruimtes, gaten en overige moeilijk te bereiken gebieden goed en krachtig spoelen.
5. Herhaal stap 3 en 4 hierboven voor ultrasone behandeling en spoelen.
6. Verwijder overtollig vocht van de instrumenten met een schone, absorberende en pluisvrije doek.
7. Controleer ieder apparaat zorgvuldig om ervoor te zorgen dat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Als er verontreinigingen worden aangetroffen, herhaal dan het reinigungsproces.

F. Instructies voor het handmatig grondig reinigen van trays:

1. Dompel de trays volledig onder in een oplossing met enzymen of alkalische oplossing ($\text{pH} \leq 12$) en laat 20 minuten weken. Gebruik een zachte nylon borstel om het instrument voorzichtig te schrobben totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Er moet met name gelet worden op spleten, ruimtes, raakvlakken, verbindingen en overige moeilijk te reinigen gebieden. Ruimtes moeten worden gereinigd met een lange, dunne, zachte borstel (bijvoorbeeld een pijpreiniger).
2. Haal de trays uit de oplossing met enzymen of alkalische oplossing en spoel ten minste 3 minuten af in gedemineraliseerd water. Ruimtes, gaten en overige moeilijk te bereiken gebieden goed en krachtig spoelen.
3. Verwijder overtollig vocht van de instrumenten met een schone, absorberende en pluisvrije doek.
4. Controleer ieder apparaat zorgvuldig om ervoor te zorgen dat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Als er verontreinigingen worden aangetroffen, herhaal dan het reinigungsproces.

G. Gecombineerde instructies voor reiniging en desinfectie van instrumenten:

OPMERKING: deze sectie is van toepassing op BIOMET 3i- en Zimmer Dental-instrumenten.

1. Dompel de instrumenten volledig onder in een oplossing met enzymen of alkalische oplossing ($\text{pH} \leq 12$) en laat 10 minuten bij 40-50 kHz weken en sonificeren. Gebruik een zachte nylon borstel om het instrument voorzichtig te schrobben totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Er moet met name gelet worden op spleten, ruimtes, raakvlakken, verbindingen en overige moeilijk te reinigen gebieden. Ruimtes moeten worden gereinigd met een lange, dunne, zachte nylon borstel (bv. een pijpreiniger).
2. Haal de instrumenten uit de reinigungsoplossing en spoel ten minste 1 minuut af in gedemineraliseerd water. Ruimtes, blinde gaten en overige moeilijk te bereiken gebieden goed en krachtig spoelen.
3. Zet de instrumenten op de juiste plaats in de tandheelkundige reinigingstray (ZBDWT01) en verwerk ze met een standaardcyclus van een reinigungsautomaat/desinfectie-apparaat voor instrumenten. Er kan een geschikt gaasbakje gebruikt worden voor de instrumenten die niet in de tandheelkundige reinigingstray kunnen omdat ze te groot zijn. De volgende minimale parameters zijn noodzakelijk voor grondige reiniging en desinfectie.

Tabel 1: Typische cyclus van een Amerikaanse reinigungsautomaat/desinfectie-apparaat voor chirurgische instrumenten

Stap	Beschrijving
1	2 minuten voorspoelen met koud kraanwater
2	20 seconden enzymenspray met warm kraanwater
3	1 minuut weken in enzymen
4	15 seconden afspoelen met koud kraanwater (X2)
5	2 minuten reinigen met oplosmiddel met warm kraanwater (64-66 °C/146-150 °F)
6	15 seconden afspoelen met warm kraanwater
7	2 minuten thermisch spoelen (80-93 °C/176-200 °F)
8	10 seconden afspoelen met gedemineraliseerd water met eventueel een smeermiddel (64-66 °C/146-150 °F)
9	7 tot 30 minuten drogen met hete lucht (116 °C/240 °F)

Tabel 2: Typische cyclus van een Europese reinigungsautomaat/desinfectie-apparaat voor chirurgische instrumenten

Stap	Beschrijving
1	5 minuten voorspoelen met koud kraanwater
2	10 minuten reinigen met alkalisch reinigungsmiddel bij 55 °C
3	2 minuten spoelen met neutralisatiemiddel
4	1 minuut spoelen met koud kraanwater
5	Desinfecteren bij 93 °C met warm gedemineraliseerd water totdat A0 3000 wordt bereikt (circa 10 minuten)
6	40 minuten drogen met hete lucht bij 110 °C

OPMERKING: de fabrieksinstructies van de reinigungsautomaat/het desinfectie-apparaat moeten strikt worden gevolgd. Gebruik uitsluitend aanbevolen reinigungsmiddelen voor het specifieke type reinigungsautomaat/desinfectie-apparaat. Er moet een reinigungsautomaat/desinfectie-apparaat worden gebruikt met bewezen efficiëntie (bijvoorbeeld CE-markering, goedkeuring door de FDA en goedkeuring volgens ISO 15883).

H. Controleren op slijtage en schade:

- Controleer alle instrumenten visueel op volledigheid, schade en/of overmatige slijtage (zoals corrosie of roestvorming op het oppervlak van het instrument, structurele slijtage of schade, gedeeltelijke of volledige breuk). Als er schade of slijtage ontdekt wordt die de werking van het instrument zou kunnen beïnvloeden, neem dan contact op met uw BIOMET 3i-vertegenwoordiger voor vervanging.

I. Individuele instrumenten verpakken:

- Enkelvoudige instrumenten moeten worden verpakt in een sterilisatiezak of -verpakking van medische kwaliteit, die voldoet aan de aanbevolen specificaties voor stoomsterilisatie in onderstaande tabel. Zorg ervoor dat de zak of verpakking groot genoeg is voor het apparaat zonder de afdichtingen te forceren of de zak of verpakking kapot te scheuren.
- Er kan een standaard verpakking voor stoomsterilisatie van medische kwaliteit worden gebruikt om individuele instrumenten te verpakken. De verpakking moet worden voorbereid met de AAMI dubbele verpakkingmethode of een vergelijkbare methode.
- **OPMERKING:** als er sterilisatieverpakkingen worden gebruikt, mogen ze geen restanten van oplosmiddelen bevatten. Herbruikbare verpakkingen worden afgeraden.

J. Instrumentensets verpakken in BIOMET 3i-trays en -opbergmateriaal:

- Zet de chirurgische set (tray) indien nodig weer in elkaar en plaats de gereinigde instrumenten op de daarvoor bestemde plekken. Ruimtes die zijn aangewezen voor bepaalde instrumenten mogen alleen deze specifieke apparaten bevatten.
- Uitsluitend door BIOMET 3i gefabriceerde en/of gedistribueerde hulpmiddelen mogen in BIOMET 3i-instrumententrays worden geplaatst. Deze goedgekeurde herverwerkingsinstructies zijn niet van toepassing op BIOMET 3i-trays met instrumenten die niet gefabriceerd en/of gedistribueerd zijn door BIOMET 3i.
- Trays en cassettes met deksels kunnen worden verpakt in standaard verpakkingen voor stoomsterilisatie van medische kwaliteit met behulp van de AAMI dubbele verpakkingmethode of een vergelijkbare methode.
- Trays en opbergmateriaal met deksels kunnen ook voor sterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiehouder met deksel worden geplaatst. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiehouder voor het plaatsen en vervangen van sterilisatiefilters in sterilisatiehouders.

K. Stoomsterilisatie:

Steriliseer de kit en instrumenten aan de hand van de aanbevolen cycli in de volgende tabel. De aanbevolen sterilisatieprocedures zijn gevalideerd door BIOMET 3i.

Catalogusnummer (kit)	Sterilisatie door zwaartekrachtverplaatsing (volledige cyclus)			Prevacuümsterilisator (HI-VAC)
	15 minuten 132 °C tot 135 °C (270 °F tot 275 °F) 30 minuten droogtijd	20 minuten 132 °C tot 135 °C (270 °F tot 275 °F) 30 minuten droogtijd 30 minuten afkoeltijd	40 minuten 132 °C tot 135 °C (270 °F tot 275 °F) 30 minuten droogtijd 30 minuten afkoeltijd	4 minuten, 4 slagen 132 °C tot 135 °C (270 °F tot 275 °F) 30 minuten droogtijd
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 overige kits	X			X
Op zichzelf staande instrumenten	X			X

*OPMERKING: vereist 30 minuten extra afkoeltijd voor de aangegeven cyclus.

OPMERKING: de instructies van de fabrikant van de autoclaaf moeten exact worden gevolgd voor de drukselectie tijdens de eerder genoemde sterilisatiecycli. Het is de verantwoordelijkheid van de autoclaaffabrikanten om de drukvereisten tijdens sterilisatie te bepalen en te valideren.

L. Opslaginstructies:

- Instrumenten moeten droog zijn voordat ze worden opgeslagen. Steriele, verpakte instrumenten moeten worden bewaard in een goed geventileerde, speciaal daarvoor aangewezen ruimte met beperkte toegang, die bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen/vochtigheid. Nalatigheid kan corrosie of vlekvorming van het roestvaste staal veroorzaken.
- Steriele instrumentverpakkingen moeten voordat ze worden geopend zorgvuldig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de verpakking nog goed is afgesloten.


OPMERKING: het behoud van de steriliteit van een verpakking hangt af van de omstandigheden. Als een steriele verpakking gescheurd of doorboord is, tekenen van geknoei vertoont, of aan vocht is blootgesteld, moet de instrumentenset gereinigd, opnieuw verpakt en gesteriliseerd worden.


OPMERKING: als er vermoed wordt dat de dekselafdichting of filters van een sterilisatiehouder geopend of verontreinigd zijn, moeten de steriele filters worden vervangen en de instrumentenset opnieuw worden gesteriliseerd.

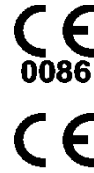
De in deze verwerkingshandleiding gegeven instructies zijn gecontroleerd door BIOMET 3i in het laboratorium en hiermee kunnen herbruikbare apparaten voor gebruik voorbereid worden. Het is de verantwoordelijkheid van de arts of het ziekenhuis om ervoor te zorgen dat er verwerkt wordt met behulp van de juiste apparatuur en materialen, en dat medewerkers in de verwerkingsfaciliteiten de juiste training hebben gehad om het gewenste resultaat te kunnen boeken. Apparatuur en processen moeten gecontroleerd en regelmatig gemonitord worden. Alle afwijkingen van de verwerker van deze instructies moeten op de juiste manier gecontroleerd worden op effectiviteit om mogelijke negatieve gevolgen te voorkomen.





Dit materiaal is alleen bedoeld voor medische specialisten en het verkoopteam van BIOMET 3i. Distributie naar andere ontvangers is verboden. Niets van deze uitgave mag worden gebruikt, gekopieerd of veelevoudigd, in zijn geheel of gedeeltelijk, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van BIOMET 3i of zijn gevolmachtigde vertegenwoordiger.

©2018 BIOMET 3i LLC. Alle rechten voorbehouden.

 BIOMET 3i
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 1-800-342-5454
 Buiten de VS: +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
 Tel.: +34 934 705 500
 Fax: +34 933 717 849



 : Productiedatum	 : Partijcode
 : Catalogusnummer	 : Let op, raadpleeg bijbehorende documenten
 : Niet opnieuw steriliseren	 : Niet hergebruiken
 : Raadpleeg de gebruiksaanwijzing www.ifu.biomet3i.com	 : Gesteriliseerd d.m.v. gammabestraling
 : Uiterste gebruiksdatum	 : Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
 : Alleen op voorschrift	 : Bevoegde Europese vertegenwoordiger
 : Erkende fabrikant	 : Niet-steriel

P-ZBDINSTRP Rev. A 01/2018