

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE SOUPRAV A NÁSTROJŮ BIOMET 3i

Chirurgické nástroje a kazety na nástroje jsou náchylné k poškození z různých důvodů, včetně dlouhodobého používání, nesprávného použití či nešetrné nebo nesprávné manipulace. Je nutno dbát opatrnosti, aby nebyla narušena jejich funkčnost. Aby byla kvalita chirurgických nástrojů zachována, je nutno přijmout standardizovaný protokol pro čištění a sterilizaci.

Čistící a sterilizační postupy doporučené v tomto dokumentu platí pro všechny soupravy BIOMET 3i a pro nástroje v nich uložené.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Použité nástroje NEVKLÁDEJTE zpět na podnos dříve, než budou řádně vyčištěny podle následujícího postupu (kroky 1-8).
- Jestliže není uvedeno jinak, soupravy nástrojů NEJSOU sterilní a musí se před použitím důkladně vyčistit a sterilizovat.
- Nástroje se NESMÍ sterilizovat flash autoklávkem uložené v kufříku na nástroje. Vyhněte se sterilizaci jednotlivých nástrojů flash sterilizací v autoklávu.
- Rozbalené přístrojové kufříky NEUDRŽUJÍ sterilitu.
- Následující postupy NEPLATÍ pro poháněné nástroje.
- U rohatkového klíče ukazujícího vysoký krouticí moment (H-TIRW) a u rohatkového klíče ukazujícího nízký krouticí moment (L-TIRW) je nutné rozložení nástrojů; přečtěte si prosím pokyny k rozebrání přiložené k produktu.
- Nástroje, které mohou být rozebrány, je nutno před čištěním a sterilizací rozebrat.
- K čištění chirurgických nástrojů a souprav Biomet 3i NESMÍ BÝT POUŽITA myčka s tepelnou dezinfekcí.

Doporučené postupy pro čištění a sterilizaci chirurgických nástrojů a souprav

Aby byla kvalita chirurgických nástrojů BIOMET 3i zachována, je nutno dodržovat validovaný postup čištění a validované sterilizační cykly BIOMET 3i.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY

Roztoky

- pH neutrální detergent nebo speciální čistící roztok
- Detergent s proteolytickými enzymy
- Etylalkohol (etanol); nepoužívejte isopropylalkohol
- Voda z vodovodu
- Destilovaná voda

Nástroje

- OOP: osobní ochranné prostředky (rukavice, brýle, zástěra atd.)
- Skleněné kádinky
- Kartáčky z měkkých štětin různých velikostí
- Kartáček z tenkého drátu
- Papír nebo vaky schválené pro sterilizaci v autoklávu

Přístroje

- Ultrazvukový čistící přístroj
- Parní autokláv

POKYNY KROK ZA KROKEM

ČIŠTĚNÍ NÁSTROJŮ

Poznámka: Osoby provádějící čištění chirurgických nástrojů musí používat vhodné osobní ochranné prostředky.

1. Po dokončení operačního výkonu shromážděte všechny nástroje, připravte roztok k jejich namočení s použitím vody z vodovodu (vlažné) a pH neutrálního detergentu v ředění doporučeném výrobcem detergentu. Nástroje uložte v jedné vrstvě na dno kádinky obsahující naředěný roztok. Nástroje nechejte namočené po dobu minimálně deseti (10) minut.
Poznámka: Je důležité, aby byly nástroje vyčištěny co nejdříve; pokud není možné vyčistit nástroje okamžitě, nechejte nástroje namočené, aby na jejich povrchu nezaschla krev.
2. Oplachujte pod tekoucí vodou z vodovodu po dobu minimálně dvou (2) minut a přitom kartáčkem čistěte vnějšek jednotlivých předmětů, aby byly odstraněny viditelné zbytky tkáně; vnitřní lumina určitých nástrojů vyčistěte malými kartáčky.

3. U nástrojů proplachovaných zevnitř pročistěte lumen tenkým drátem, aby byly odstraněny všechny zbytky tkání. **Poznámka:** Tento krok je nutno provést co nejdříve po použití, aby byly odstraněny všechny fragmenty kostí a organický materiál, které by mohly kanál ucpat a bránit průtoku vody.
4. Použijte čistou kádinku a připravte roztok pro čištění ultrazvukem s použitím destilované vody se speciálním enzymatickým detergentem podle pokynů výrobce detergentu.
5. Všechny nástroje vložte v jedné vrstvě do kádinky s roztokem. Kádinku s nástroji vložte do ultrazvukové lázně a zapněte na pět (5) minut.
6. Všechny nástroje vyjměte a opakujte čištění drhnutím; pročistěte lumina nástrojů s vnitřními kanálky. **Poznámka:** Funkčnost vnitřního proplachovacího systému vrtačky může být po provedení několika sterilizačních cyklů narušena.
7. Oplachujte nástroje po dobu jedné (1) minuty trvalým proudem tekoucí vody z vodovodu. **Poznámka:** Tento krok je důležitý, aby se zabránilo vzniku skvrn.
8. Každý nástroj vizuálně zkontrolujte, zda je čistý, hledejte zbývající fragmenty kostí, viditelné znečištění, reziduální zbytky tkání a viditelné poškození nebo opotřebení. Podle potřeby opakujte čištění drhnutím. Speciální nástroje ze soupravy BIOMET 3i odložte k zabalení.

ČIŠTĚNÍ CHIRURGICKÉ SOUPRAVY

9. Vyjměte vložku z chirurgického podnosu. Vydrhněte všechny povrchy chirurgického podnosu a vložky kartáčkem s měkkými štětinami s použitím jemného mýdla.
10. Obě části oplachujte pod tekoucí vodou z vodovodu po dobu minimálně dvou (2) minut a prohlédněte povrchy, zda jsou čisté.
11. Chirurgickou soupravu znovu složte; vložku uložte znovu na podnos a vyčištěné nástroje uložte na speciální podložky.

BALENÍ DO STERILIZAČNÍHO PŘÍSTROJE

12. K opláchnutí vlijte na chirurgický podnos, víko a na nástroje etylalkohol a odstraňte tím zbytky mýdla a vodních minerálů. Před zabalením nechte nástroje vyschnout.
13. Chirurgickou soupravu uzavřete a zabalte ji dvěma vrstvami papíru do autoklávu, nebo ji vložte do dvou (2) vaků schválených pro sterilizaci v autoklávu. Při sterilizaci jednotlivých nástrojů vložte jeden nástroj do jednoho (1) vaku schváleného pro sterilizaci v autoklávu.

STERILIZACE PAROU

14. Soupravu a nástroje sterilizujte v doporučených cyklech uvedených v následující tabulce. Doporučené sterilizační postupy byly validovány společností BIOMET 3i.

Katalogové číslo (souprava)	Sterilizátor s gravitačním odvodušněním (úplný cyklus)			Sterilizátor s předvakuovým cyklem (HI-VAC)
	15 minut 132 °C až 135 °C (270 °F až 275 °F) Doba sušení 30 minut	20 minut 132 °C až 135 °C (270 °F až 275 °F) Doba sušení 30 minut Doba chladnutí 30 minut	40 minut 132 °C až 135 °C (270 °F až 275 °F) Doba sušení 30 minut Doba chladnutí 30 minut	4 minuty, 4 pulzy 132 °C až 135 °C (270 °F až 275 °F) Doba sušení 30 minut
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
Všechny ostatní soupravy	X			X
Jednotlivé nástroje	X			X

*POZNÁMKA: Pro uvedený cyklus vyžaduje dalších 30 minut chladnutí.


SKLADOVÁNÍ


15. Nástroje musí být úplně vysušené a uloženy v dokonale suchém prostředí. Pokud by tak nebylo, mohlo by dojít ke korozi nebo vzniku skvrn na nerezové oceli.
16. Před použitím je nutno prohlédnout vnějšek každého sterilizovaného balení, zda není narušeno. Pokud jsou pochyby o neporušenosti balení, nesmí být použito a musí znovu projít výše uvedeným sterilizačním postupem.
17. Doba skladovatelnosti a sterilita zabalených kazet s nástroji závisí na podmínkách skladování; je nutno zabránit extrémním teplotám, vlhkosti a kontaminaci. Se zabalenými kazetami je nutno zacházet opatrně, aby nedošlo k narušení sterilní bariéry. Pravděpodobnost vzniku kontaminace vzrůstá s časem a s manipulací; závisí na metodě balení.

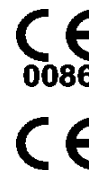
Společnost BIOMET3i nemůže kontrolovat manipulaci, čisticí metody, úroveň biologické zátěže a jiné podmínky na jednotlivých klinikách, a proto nenesе žádnou odpovědnost za sterilizaci produktu uživatelem, ani když jsou dodrženy doporučené pokyny.















Tento materiál je určen pouze pro lékaře a pro prodejce společnosti BIOMET 3i. Předání jakémukoli jinému příjemci je zakázáno. Tato publikace nesmí být použita, kopírována či reprodukována jako celek ani její část bez výslovného písemného souhlasu společnosti BIOMET 3i nebo jejich pověřených zástupců.

©2015 BIOMET 3i LLC. Všechna práva vyhrazena.

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



 : Datum výroby	 : Kód šarže
 : Katalogové číslo	 : Pozor, prostudujte si příložené dokumenty
 : Nesterilizujte opakovaně	 : Nepoužívejte opakovaně
 : Prostudujte návod k použití www.ifu.biomet3i.com	 : Sterilizováno gama zářením
 : Datum použitelnosti	 : Nepoužívejte, je-li obal poškozený
 : Pouze na předpis	 : Pověřený zástupce pro EU
 : Zákonný výrobce	 : Nesterilní