

# 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.

---

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruikte instrumenten NIET terugplaatsen in de bak voordat ze op gepaste wijze gereinigd zijn volgens de volgende procedure (stappen 1-8).
- Tenzij anders aangegeven zijn de instrumentenkits NIET STERIEL en moeten ze voor gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Instrumenten mogen NIET in opbergmateriaal via een versneld autoclaafprogramma worden ontsmet. Probeer versnelde reiniging van individuele instrumenten via de autoclaaf te vermijden.
- Onverpakt opbergmateriaal blijft NIET steriel.
- De volgende procedures zijn NIET van toepassing op elektrische instrumenten.
- De ratelsleutel met hoog aanhaalmoment (H-TIRW) en de ratelsleutel met laag aanhaalmoment (L-TIRW) dienen uit elkaar gehaald te worden; raadpleeg de met het product meegeleverde demontage-instructies.
- Instrumenten die gedemonteerd kunnen worden, moeten vóór reiniging en sterilisatie gedemonteerd worden.
- Er mag geen desinfectieapparaat op warmte **WORDEN GEBRUIKT** voor het reinigen van BIOMET 3i chirurgische instrumenten en kits.

---

### 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 reinigingsproces en de gevalideerde sterilisatiecycli.

## BENODIGDE MATERIALEN VOOR PROCEDURES

### Oplossingen

- Reinigingsmiddel met neutrale pH of gespecialiseerde reinigungsoplossing
- Proteolytisch reinigingsmiddel
- Leidingwater
- Gedistilleerd water

### Instrumenten

- PBM: Persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, veiligheidsbril, schort enz.)
- Bekerglazen
- Zachte borstels van verschillende grootte
- Dunne draadborstel
- Voor autoclaaf geschikt papier of zakken

### Uitrusting

- Ultrasonore reinigingseenheid
- Stoomautoclaaf

## STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES

### REINIGING VAN INSTRUMENTEN

**Opmerking:** personen die chirurgische instrumenten reinigen dienen geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen.

1. Verzamel na voltooiing van de klinische chirurgische procedure alle instrumenten, maak een weekoplossing klaar met kraanwater (lauw of handwarm) en een reinigingsmiddel met neutrale pH met een oplossingsverhouding zoals aanbevolen door de fabrikant van het reinigingsmiddel. Plaats de instrumenten in een enkele laag op de bodem van het bekeerglas met de oplossing. Laat de instrumenten minstens tien (10) minuten weken. **Opmerking:** het is belangrijk de instrumenten zo spoedig mogelijk te reinigen; als onmiddellijke reiniging niet mogelijk is, laat de instrumenten dan langer weken om het opdrogen van bloed op de oppervlakken te voorkomen.
2. Minstens twee (2) minuten afspoelen onder stromend kraanwater en de buitenkant van de voorwerpen individueel afschrobben met een zachte borstel voor het verwijderen van zichtbaar vuil; inwendige ruimtes van de instrumenten met kleine borstels reinigen.
3. Elke interne ruimte van instrumenten die kan vollopen reinigen met een dunne draad voor het verwijderen van achtergebleven vuil. **Opmerking:** deze stap dient zo snel mogelijk na gebruik uitgevoerd te worden om botfragmenten of organisch materiaal, die verstopping in het kanaal kunnen veroorzaken en de doorstroom van water kunnen verhinderen, te verwijderen.
4. Gebruik een schoon bekeerglas en maak een oplossing klaar voor ultrasonore reiniging met gedistilleerd water en een speciaal enzymatisch reinigingsmiddel, volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
5. Plaats alle instrumenten in een enkele laag in het bekeerglas met de oplossing. Plaats het bekeerglas met de instrumenten in het ultrasonore bad en schakel dit vijf (5) minuten aan.
6. Verwijder elk instrument en herhaal de schrobprocedure; reinig ruimten van instrumenten met interne kanalen. **Opmerking:** de prestatie van een inwendig irrigatiesysteem van een boor kan negatief beïnvloed worden na het doorlopen van meervoudige sterilisatiecycli.
7. Afspoelen door de instrumenten gedurende een (1) minuut onder een stabiele stroom kraanwater te houden. **Opmerking:** deze stap is belangrijk om vlekvorming te voorkomen.
8. Inspecteer elk instrument visueel en controleer op netheid, achtergebleven botfragmenten, zichtbaar vuil of achtergebleven resten, en op zichtbare beschadiging en/of slijtage. Herhaal de schrobprocedure indien nodig. Plaats de instrumenten die tot de BIOMET 3i-kit behoren apart om opgeborgen te worden.

#### REINIGING VAN CHIRURGISCHE KIT

9. Verwijder het inzetstuk uit de chirurgische bak. Schrob alle oppervlakken van de chirurgische bak en het inzetstuk met milde zeep en een zachte borstel.
10. Spoel allebei de stukken minstens twee (2) minuten af met stromend kraanwater en controleer de oppervlakken op netheid.
11. Voeg de chirurgische kit weer samen door het inzetstuk in de bak te plaatsen en de gereinigde instrumenten terug in de aangegeven openingen te plaatsen.

#### VERPAKKING VOOR STERILISATOR

12. Laat de instrumenten drogen alvorens ze in te pakken.
13. Sluit de chirurgische kit af en pak deze tweemaal in met autoclaafpapier, of doe hem in twee (2) voor autoclaaf geschikte zakken/tassen. Als u individuele instrumenten steriliseert, doet u één instrument in één (1) voor autoclaaf geschikte zak/tas.

#### STOOMSTERILISATIE

14. 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)			Prevacuümsterilisatie (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.


#### OPSLAG

- Instrumenten dienen volledig gedroogd te zijn en moeten opgeslagen worden in een vochtvrije omgeving. Nalatigheid kan corrosie of vlekvorming van het roestvaste staal veroorzaken.
- Voor gebruik dient de buitenkant van elk gesteriliseerd pakket gecontroleerd te worden op ongeschonden toestand. Als een pakket wantrouwen opwekt, dient dit niet gebruikt te worden en nogmaals volgens de bovenstaande sterilisatieprocedure behandeld te worden.
- De houdbaarheid en steriliteit van verpakte instrumentenkits is afhankelijk van een opslagmethode waarbij extreme temperatuur, vocht en/of andere verontreiniging worden vermeden. Verpakt materiaal moet voorzichtig worden behandeld om de steriliteit te behouden. De kans op verontreiniging neemt toe naarmate de tijd verstrijkt, door behandeling en afhankelijk van de verpakkingsmethode.

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.

©2015 BIOMET 3i LLC. Alle rechten voorbehouden.








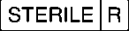



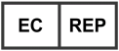


 **BIOMET 3i**  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
1-800-342-5454  
Buiten de VS: +1-561-776-6700  
Fax: +1-561-776-1272  
[www.biomet3i.com](http://www.biomet3i.com)

EC	REP
----	-----

**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

  
0086



 : Productiedatum	 : Partijcode
 : Catalogusnummer	 : Let op, raadpleeg bijbehorende documenten
 : Niet opnieuw steriliseren	 : Niet hergebruiken
 : Raadpleeg de gebruiksaanwijzing <a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a>	 : 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-IFSCSS Rev. G 11/2017

Obsolète