

CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA ZESTAWÓW I INSTRUMENTÓW FIRMY BIOMET 3i

Instrumenty chirurgiczne i skrzynki na instrumenty są podatne na uszkodzenia z różnych powodów, w tym z powodu zbyt długiego użycia, niewłaściwego użycia oraz nieostrożnego lub niewłaściwego obchodzenia się z nimi. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć obniżenia poziomu ich działania. Aby zachować jakość instrumentów chirurgicznych, należy wdrożyć standardowy protokół czyszczenia i sterylizacji.

Zalecane procedury czyszczenia i sterylizacji podane w niniejszym dokumencie dotyczą wszystkich zestawów firmy BIOMET 3i oraz zawartych w nich instrumentów.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- NIE umieszczać instrumentów z powrotem na tacy bez odpowiedniego oczyszczenia ich zgodnie z poniższą procedurą (kroki 1–8).
- O ile nie podano inaczej, instrumenty NIE są sterylne i muszą zostać dokładnie wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem.
- Instrumenty NIE powinny być autoklawowane z użyciem cyklu typu flash w skrzynce na instrumenty. Należy unikać sterylizacji poszczególnych narzędzi w autoklawie z użyciem cyklu typu flash.
- Nieopakowane skrzynki na instrumenty NIE zachowują sterylności.
- Poniższe procedury NIE dotyczą instrumentarium z zasilaniem.
- W przypadku klucza zapadkowego wskazującego wysoki moment obrotowy (High Torque Indicating Ratchet Wrench, H-TIRW) oraz klucza zapadkowego wskazującego niski moment obrotowy (Low Torque Indicating Ratchet Wrench, L-TIRW) konieczny jest demontaż; proszę zapoznać się z instrukcją demontażu dołączoną do produktu.
- Instrumenty, które można zdemontować, powinny zostać zdemontowane przed czyszczeniem i sterylizacją.
- Urządzenie myjące do termodezynfekcji **NIE MOŻE BYĆ UŻYWANE** do czyszczenia instrumentów chirurgicznych i zestawów firmy BIOMET 3i.

Zalecane procedury czyszczenia i sterylizacji instrumentów chirurgicznych oraz zestawów

Aby zachować jakość instrumentarium firmy BIOMET 3i, należy przestrzegać zwalidowanego procesu czyszczenia oraz zwalidowanych cykli sterylizacji do instrumentarium firmy BIOMET 3i.

MATERIAŁY KONIECZNE DO PRZEPROWADZENIA PROCEDUR

Roztwory

- Detergent o neutralnym pH lub specjalny roztwór czyszczący
- Detergent z enzymami proteolitycznymi
- Woda użytkowa
- Woda destylowana

Narzędzia

- ŚOI: Środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, gogle, fartuch itp.)
- Zlewki szklane
- Szczotki z miękkim włosiem, o różnych rozmiarach
- Szczotka z cienkich drucików
- Papier lub torebki zatwierdzone do użycia w autoklawie

Sprzęt

- Myjka ultradźwiękowa
- Autoklaw parowy

INSTRUKCJE KROK PO KROKU

CZYSZCZENIE INSTRUMENTÓW

Uwaga: Osoby przeprowadzające czyszczenie instrumentów chirurgicznych muszą nosić odpowiedni sprzęt ochrony indywidualnej.

1. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego należy zebrać wszystkie instrumenty i przygotować roztwór do namaczania na bazie wody użytkowej (letniej lub ciepłej) i detergentu o neutralnym pH w rozcieńczeniu zalecanym przez producenta detergentu. Ułożyć instrumenty w jednej warstwie na dnie szklanej zlewki z rozcieńczonym roztworem. Namaczać instrumenty przez co najmniej dziesięć (10) minut. **Uwaga:** Ważne jest, aby instrumenty wyczyścić możliwie jak najszybciej; jeśli natychmiastowe czyszczenie nie jest możliwe, należy kontynuować namaczanie instrumentów, aby nie dopuścić do zaschnięcia krwi na powierzchniach.
2. Płukać pod bieżącą wodą użytkową przez co najmniej dwie (2) minuty, jednocześnie szorując zewnętrzne powierzchnie poszczególnych instrumentów szczotką z miękkim włosiem, aby usunąć widoczne zabrudzenia; wewnętrzne światła określonych instrumentów czyścić małymi szczotkami.
3. W przypadku instrumentów z wewnętrzną irygacją należy przetrząść każde światło cienkim drutem, aby usunąć wszelkie pozostałości. **Uwaga:** Ten krok powinien zostać wykonany możliwie jak najszybciej po użyciu, aby usunąć wszelkie fragmenty kostne lub materiał organiczny, które mogłyby zatkać kanał i uniemożliwić przepływ wody.
4. W czystej zlewce przygotować roztwór do mycia ultradźwiękowego, wykorzystując wodę destylowaną i specjalny detergent enzymatyczny zgodnie z zaleceniami producenta detergentu.
5. Umieścić wszystkie instrumenty w jednej warstwie w zlewce z roztworem. Zlewkę z instrumentami włożyć do myjki ultradźwiękowej i włączyć urządzenie na pięć (5) minut.
6. Wyjąć każdy instrument i powtórzyć proces czyszczenia szczotką; przetrząść światła instrumentów posiadających kanały wewnętrzne. **Uwaga:** Jakość działania wewnętrznego systemu irygacji wiertła może ulec pogorszeniu po wielokrotnych cyklach sterylizacji.
7. Wypłukać instrumenty, umieszczając je na jedną (1) minutę w stałym strumieniu bieżącej wody użytkowej. **Uwaga:** Ten krok jest istotny, aby zapobiec powstawaniu plam.
8. Sprawdzić każdy instrument wzrokowo i skontrolować pod kątem czystości, pozostałości fragmentów kostnych, widocznych zabrudzeń lub pozostałości oraz pod kątem widocznych uszkodzeń i/lub zużycia. W razie konieczności powtórzyć czyszczenie szczotką. Odłożyć instrumenty należące do zestawu firmy BIOMET 3i w celu opakowania.

CZYSZCZENIE ZESTAWU CHIRURGICZNEGO

9. Odłączyć wkładkę od tacy chirurgicznej. Wyszorować wszystkie powierzchnie tacy chirurgicznej i wkładki łagodnym mydłem, używając szczotki o miękkim włosiu.
10. Wypłukać oba elementy pod bieżącą wodą użytkową przez co najmniej dwie (2) minuty i sprawdzić powierzchnie pod kątem czystości.
11. Ponownie zmontować zestaw chirurgiczny, umieszczając wkładkę z powrotem w tacy i układając wyczyszczone instrumenty w odpowiednich uchwytach.

PAKOWANIE DO STERYLIZATORA

12. Przed owinięciem pozostawić instrumenty do wyschnięcia.
13. Zamknąć zestaw chirurgiczny i owinać go dwukrotnie papierem do autoklawowania lub umieścić go w dwóch (2) torbach/workach dopuszczonych do użytku w autoklawach. Podczas sterylizowania poszczególnych instrumentów należy umieszczać jeden instrument w jednej/jednym (1) torbie/worku dopuszczonych do użytku w autoklawach.

STERYLIZACJA PAROWA

14. Zestaw i instrumenty należy sterylizować z wykorzystaniem zalecanych cykli podanych w poniższej tabeli. Zalecane procedury sterylizacji zostały zwalidowane przez firmę BIOMET 3i.

Numer katalogowy (zestaw)	Sterylizator z obiegiem grawitacyjnym (pełny cykl)			Sterylizator z próżnią wstępną (HI-VAC)
	15 minut 132°C do 135°C (270°F do 275°F) Czas suszenia: 30 minut	20 minut 132°C do 135°C (270°F do 275°F) Czas suszenia: 30 minut Chłodzenie: 30 minut	40 minut 132°C do 135°C (270°F do 275°F) Czas suszenia: 30 minut Chłodzenie: 30 minut	4 minuty, 4 impulsy 132°C do 135°C (270°F do 275°F) Czas suszenia: 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
Wszystkie pozostałe zestawy	X			X
Samodzielne instrumenty	X			X

*UWAGA: Dla wskazanego cyklu wymagane jest dodatkowe chłodzenie trwające 30 minut.


PRZECHOWYWANIE


- Instrumenty należy całkowicie wysuszyć i przechowywać w suchym otoczeniu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować korozją stali nierdzewnej lub powstawaniem na niej plam.
- Przed użyciem należy sprawdzić zewnętrzną powierzchnię każdego wysterylizowanego pakietu pod kątem integralności. Jeśli istnieją jakiegokolwiek podejrzenia odnośnie opakowania, nie należy używać pakietu i należy ponownie przygotować go do użycia zgodnie z wyżej opisaną procedurą sterylizacji.
- Okres trwałości i sterylność opakowanych skrzynek na instrumenty zależą od przechowywania ich w warunkach pozbawionych skrajnych temperatur, wilgoci i/lub innych zanieczyszczeń. Należy zachować ostrożność podczas postępowania z opakowanymi skrynkami, aby zapobiec uszkodzeniu bariery sterylnej. Możliwość wystąpienia zanieczyszczenia wzrasta wraz z czasem, z ilością manipulacji i w zależności od metody opakowania.

Instrukcje podane w niniejszej instrukcji przygotowania do użycia zostały zwalidowane przez firmę BIOMET 3i w warunkach laboratoryjnych i pozwalają przygotować wyroby wielokrotnego użytku do ponownego użycia. Poradnia lub szpital, gdzie przygotowywane są instrumenty, ponosi odpowiedzialność za przeprowadzenie wszystkich procedur za pomocą właściwego sprzętu i materiałów oraz za odpowiednie wykształcenie personelu działu przygotowania do ponownego użycia, w celu osiągnięcia pożądanego wyniku. Sprzęt i procesy należy walidować i rutynowo monitorować. Każde odstępstwo osoby przygotowującej wyroby do ponownego użycia od niniejszych instrukcji trzeba odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności, aby uniknąć ewentualnych skutków ubocznych.

Niniejsze materiały są przeznaczone wyłącznie dla lekarzy i dla działu sprzedaży firmy BIOMET 3i. Przekazywanie ich innym odbiorcom jest zabronione. Niniejsza publikacja nie może być wykorzystywana, kopiowana ani powielana w całości lub w części bez wyraźnej, pisemnej zgody firmy BIOMET 3i lub jej autoryzowanych przedstawicieli.















©2015 BIOMET 3i LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone.

 BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Poza USA: +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

 CE
0086

 CE

 : Data produkcji	 : Kod partii
 : Numer katalogowy	 : Ostrożnie, patrz dołączona dokumentacja
 : Nie sterylizować ponownie	 : Nie używać ponownie
 : Patrz instrukcja użycia www.ifu.biomet3i.com	 : Sterylizowano przez napromienianie promieniowaniem gamma
 : Data przydatności	 : Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 : Wyłącznie z przepisu lekarza	 : Autoryzowany przedstawiciel europejski
 : Producent	 : Niesterylne

P-IFSCSS Wer. G 11/2017