

RENGÖRING OCH STERILISERING AV INSTRUMENT OCH INSTRUMENTUPPSÄTTNINGAR FRÅN BIOMET 3i

Kirurgiska instrument och instrumentlådor riskerar att skadas av en rad olika orsaker, såsom långvarig användning, felaktig användning eller ovarsam hantering. All utrustning måste hanteras så att den bibehåller sin funktion. Kirurgiska instruments funktion och kvalitet är beroende av regelbunden standardiserad rengöring och sterilisering.

Rekommendationerna för rengöring och sterilisering i detta dokument gäller för samtliga uppsättningar från BIOMET 3i och de instrument som ingår i dessa.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använda instrument får INTE läggas tillbaka i instrumentlådan före rengöring enligt dessa anvisningar (steg 1–8).
- Såvida inget annat anges är instrumentuppsättningar INTE sterila och måste rengöras noggrant och steriliseras före användning.
- Instrumenten får INTE snabbautoklaveras inuti instrumentlådan. Snabbautoklivering av enskilda instrument bör undvikas.
- Instrumentlådor utan sterilförpackning bibehåller INTE sterilitet.
- Följande anvisningar gäller INTE elektriska instrument.
- Spärnnyckeln med indikering av högt vridmoment (H-TIRW) och spärnnyckeln med indikering av lågt vridmoment (L-TIRW) måste monteras isär före rengöring. Se anvisningarna som medföljde produkten.
- Instrument som kan tas isär ska rengöras och steriliseras isärtagna.
- Värmedesinficerande diskmaskin **FÅR INTE ANVÄNDAS** vid rengöring av kirurgiska instrument och instrumentuppsättningar från BIOMET 3i.

Rekommenderad metod för rengöring och sterilisering av kirurgiska instrument och instrumentuppsättningar

För att instrument från BIOMET 3i ska bibehålla sin kvalitet ska följande, av BIOMET 3i validerade, anvisningar för rengöring följas och de validerade steriliseringscyklerna användas.

NÖDVÄNDIGA MATERIAL

Lösningar

- Särskild rengöringslösning eller pH-neutralt diskmedel
- Proteolytiskt enzymdiskmedel
- Kranvatten
- Destillerat vatten

Material

- Personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, förkläde o.s.v.)
- Glasbägare
- Diskborstar med mjuka borst, olika storlekar
- En fin stålborste
- Papper eller påsar godkända för autoklivering

Utrustning

- Ultraljudsrengöringsenhet
- Ångautoklav

STEG FÖR STEG-ANVISNINGAR

RENGÖRING AV INSTRUMENT

Obs: Personer som rengör kirurgiska instrument måste bära lämplig personlig skyddsutrustning.

1. När det kirurgiska ingreppet har avslutats samlas alla instrument in. Förbered en blötlägningslösning av ljummet kranvatten och ett pH-neutralt diskmedel enligt diskmedeltillverkarens anvisningar. Lägg alla instrument i ett lager på botten av en glasbägare med blötlägningslösningen. Blötlägg instrumenten i minst tio (10) minuter. **Obs:** Instrument ska rengöras så fort som möjligt. Om omedelbar rengöring inte är möjlig ska instrumenten ligga kvar i blötlägningslösningen för att förhindra att kroppsvätskor torkar in.

2. Skölj under rinnande vatten i minst två (2) minuter och diska samtidigt varje föremål med en mjuk diskborste för att avlägsna synlig smuts. Rengör håligheter och kanaler i instrument med små borstar.
3. Rensa samtliga lumen i invändigt spolande instrument från eventuell smuts med en tunn tråd. **Obs!** Detta steg bör utföras så snart som möjligt efter användning, för att förhindra att benfragment eller organiskt material täpper till spolkanalen och stoppar vattenflödet.
4. Fyll en ren bägare med ultraljudsrengöringslösning tillredd av destillerat vatten och särskilt enzymdiskmedel enligt diskmedeltillverkarens anvisningar.
5. Lägg alla instrument i ett lager på botten av bägaren med lösningen. Ställ bägaren med instrumenten i ultraljudsbadet och kör utrustningen i fem (5) minuter.
6. Ta upp instrumenten ett och ett och diska på nytt med diskborste. Rensa alla lumen i instrument med inre kanaler noggrant. **Obs!** Funktionen hos borrar med inre spolning kan försämrats då verktyget genomgått flera steriliseringscykler.
7. Skölj genom att spola instrumenten i en (1) minut under stadigt rinnande kranvatten. **Obs!** Det här steget är viktigt för att undvika fläckar.
8. Inspektera varje instrument och kontrollera att det inte återstår någon synlig smuts eller lösa benfragment samt att instrumentet inte är skadat och/eller slitet. Diska vid behov på nytt med diskborste. Samla ihop instrumenten från respektive BIOMET 3i-uppsättning för packning.

RENGÖRING AV INSTRUMENTLÅDA

9. Ta ur insatsen ur lådan med kirurgiska instrument. Skrubba lådans och insatsens ytor med mildt diskmedel och en mjuk diskborste.
10. Skölj båda delarna under rinnande kranvatten i minst två (2) minuter och kontrollera därefter att de är rena.
11. Sätt i insatsen i lådan igen och lägg de rengjorda instrumenten på plats i respektive hållare.

STERILPACKNING

12. Låt instrumenten torka innan de förpackas.
13. Lägg på locket på den kirurgiska instrumentuppsättningen och slå in lådan i dubbla lager autoklaveringspapper, eller använd två (2) steriliseringspåsar godkända för autoklavering. Om enstaka instrument steriliseras läggs ett instrument i en (1) steriliseringspåse godkänd för autoklavering.

ÅNGSTERILISERING

14. Sterilisera uppsättningar och instrument enligt de rekommenderade cykler som anges i följande tabell. Den rekommenderade steriliseringsmetoden har validerats av BIOMET 3i.

| Katalognummer (uppsättning) | Sterilisering med gravitationsluftning (hel cykel) | | | Sterilisering med förvakuum (HI-VAC) |
|--|---|---|---|--|
| | 15 minuter 132 °C till 135 °C (270 °F till 275 °F) 30 minuters torktid | 20 minuter 132 °C till 135 °C (270 °F till 275 °F) 30 minuters torktid 30 minuters avsvälning | 40 minuter 132 °C till 135 °C (270 °F till 275 °F) 30 minuters torktid 30 minuters avsvälning | 4 minuter, 4 pulser 132 °C till 135 °C (270 °F till 275 °F) 30 minuters torktid |
| 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 |
| Alla övriga uppsättningar | X | | | X |
| Enstaka instrument | X | | | X |

*OBS: Angiven cykel kräver ytterligare 30 minuter för avsvälning.


FÖRVARING


15. Instrumenten måste torka fullständigt och därefter lagras i en fuktfri miljö. Om så inte sker kan korrosion och fläckar uppstå på komponenter av rostfritt stål.
16. Inspektera varje sterilförpackning före användning för att upptäcka eventuella skador. Om en förpackning förefaller skadad eller på annat sätt påverkad ska den inte användas utan skickas för omsterilisering enligt ovanstående metod.
17. Hållbarhetstiden och steriliteten hos sterilförpackade instrumentlådor är beroende av att de förvaras på sådant sätt att de inte utsätts för extrema temperaturer, fukt och/eller annan typ av kontamination. Var försiktig vid hanteringen av förpackade lådor för att undvika skador på den sterila barriären. Sannolikheten för kontamination ökar över tid, vid hantering och beroende på förpackningsmetod.

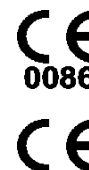
Anvisningarna i denna bruksanvisning har validerats i laboratorium av BIOMET 3i och är godkända för sterilisering av återanvändbara produkter. Det åligger kliniken eller sjukhuset att säkerställa att steriliseringsprocessen utförs med rätt material och utrustning, samt att personalen har fått adekvat utbildning, om önskat resultat ska uppnås. Utrustningen och processen bör valideras och rutinmässigt övervakas. Eventuella avvikelser från dessa anvisningar måste noggrant utvärderas ur ett effektivitetsperspektiv, för att undvika potentiella negativa följder.

Den här informationen riktar sig endast till kliniker och BIOMET 3i-försäljare. Spridning till andra mottagare är förbjuden. Detta dokument får inte användas, kopieras eller reproduceras, helt eller delvis, utan uttryckligt skriftligt medgivande från BIOMET 3i eller dess auktoriserade representanter.

©2015 BIOMET 3i LLC. Med ensamrätt.

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



| | |
|---|--|
|  : Tillverkningsdatum |  : Batch-kod |
|  : Katalognummer |  : Viktigt, se medföljande dokument |
|  : Får inte omsteriliseras |  : Får inte återanvändas |
|  : Se bruksanvisningen www.ifu.biomet3i.com |  : Steriliserad med gammastrålning |
|  : Sista förbrukningsdag |  : Använd inte om förpackningen är skadad |
|  : Receptbelagt |  : Auktoriserad europeisk representant |
|  : Ansvarig tillverkare |  : Ej steril |