



REINIGUNG UND STERILISATION VON **BIOMET 3i**™ SLIM KIT UND INSTRUMENTEN

Chirurgische Instrumente sowie Instrumentenetuis können aus verschiedenen Gründen beschädigt werden, unter anderem wegen zu langer oder missbräuchlicher Verwendung und grober bzw. unangemessener Handhabung. Es ist darauf zu achten, die Leistungsfähigkeit der Instrumente nicht zu beeinträchtigen. Um die Qualität der chirurgischen Instrumente zu erhalten, sollte ein Standardprotokoll zur Reinigung und Sterilisation eingeführt werden.

Die in diesem Dokument empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren gelten für das BIOMET 3i Slim Kit sowie für die darin enthaltenen Instrumente.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Legen Sie benutzte Instrumente NICHT zurück in die Instrumentenablage, bevor sie gemäß dem folgenden Verfahren (Schritte 1 bis 8) gründlich gereinigt worden sind.
- Wenn nicht anders angegeben, werden Instrumente NICHT STERIL geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Instrumente dürfen NICHT innerhalb des Instrumentenetuis mittels Flash-Autoklav-Verfahren sterilisiert werden. Das Flash-Autoklav-Verfahren einzelner Instrumente sollte vermieden werden.
- In nicht verpackten Instrumentenetuis bleiben die Instrumente NICHT steril.
- Die folgenden Verfahren gelten NICHT für mit Strom betriebene Instrumente.
- Der hohe Drehmomente anzeigende Knarrenschlüssel (H-TIRW) muss entsprechend der dem Produkt beiliegenden Anweisungen zerlegt werden.

Empfohlene Verfahren zur Reinigung und Sterilisation chirurgischer Instrumente und des Kits

FÜR DIE VERFAHREN ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Lösungen

- Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert oder spezielle Reinigungslösung
- Proteolytischer Enzymreiniger
- Ethylalkohol (Ethanol); keinen Reinigungsalkohol (Isopropyl-Alkohol) verwenden
- Leitungswasser
- Destilliertes Wasser

Werkzeuge

- PSA: Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Schürze usw.)
- Bechergläser
- Weiche Bürsten in verschiedenen Größen
- Drahtbürste mit dünnem Draht
- Papier oder Beutel, die für Autoklaven zugelassen sind

Geräte

- Ultraschall-Reinigungsgerät
- Dampfautoklav

SCHRITTWEISE ANWEISUNGEN

REINIGUNG DER INSTRUMENTE

Hinweis: Bei der Reinigung chirurgischer Instrumente muss angemessene persönliche Schutzausrüstung getragen werden.

1. Sammeln Sie nach einer Operation alle Instrumente ein und bereiten Sie eine Lösung aus lauwarmem Leitungswasser und einem Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert vor. Beachten Sie hierbei das vom Reinigungsmittelhersteller empfohlene Verdünnungsverhältnis. Legen Sie die Instrumente in einer Schicht auf den Boden eines Becherglases mit

der verdünnten Lösung. Lassen Sie die Instrumente mindestens zehn (10) Minuten in der Lösung liegen. **Hinweis:** Die Instrumente sollten schnellstmöglich gereinigt werden. Falls eine sofortige Reinigung nicht möglich ist, lassen Sie die Instrumente in der Lösung liegen, um ein Antrocknen von Blut zu vermeiden.

2. Spülen Sie die Instrumente unter laufendem Leitungswasser mindestens zwei (2) Minuten ab, während Sie sichtbare Verunreinigungen auf der Außenseite der einzelnen Instrumente mit einer weichen Bürste entfernen. Reinigen Sie die inneren Lumen der angegebenen Instrumente mit kleinen Bürsten.
3. Räumen Sie bei Instrumenten mit internen Kanälen jedes Lumen mit einem dünnen Draht, um verbleibende Verunreinigungen zu entfernen. **Hinweis:** Dieser Schritt sollte so schnell wie möglich nach der Verwendung durchgeführt werden, um Knochenteile oder organisches Material zu entfernen, das den Kanal verstopfen und den Wasserfluss beeinträchtigen könnte.
4. Bereiten Sie mit einem sauberen Becher eine Lösung aus destilliertem Wasser und einem speziellen Enzymreiniger zur Ultraschallreinigung vor. Beachten Sie hierbei das vom Reinigungsmittelhersteller empfohlene Verdünnungsverhältnis.
5. Legen Sie alle Instrumente in einer Schicht in den Becher mit der Lösung. Stellen Sie den Becher mit den Instrumenten in das Ultraschallbad und schalten Sie das Gerät für fünf (5) Minuten ein.
6. Entnehmen Sie jedes einzelne Instrument, reinigen Sie es nochmals mit den Bürsten und räumen Sie die Lumen der Instrumente mit internen Kanälen. **Hinweis:** Die wiederholte Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit der internen Spülung eines Bohrers negativ beeinflussen.
7. Spülen Sie die Instrumente eine (1) Minute unter laufendem Leitungswasser ab. **Hinweis:** Dieser Schritt ist wichtig, um Fleckenbildung vorzubeugen.
8. Überprüfen Sie jedes einzelne Instrument optisch auf Sauberkeit, verbliebene Knochenteile, sichtbare Verunreinigungen oder Rückstände und auf sichtbare Beschädigungen bzw. Verschleiß. Wiederholen Sie die Reinigung mit den Bürsten gegebenenfalls mehrmals. Legen Sie die Instrumente des BIOMET 3i Slim Kit zum Verpacken auf die Seite.

REINIGUNG DES CHIRURGISCHEN KITS

9. Lösen Sie die Einlage aus der chirurgischen Schale. Reinigen Sie alle Flächen der Schale und die Einlage mit milder Seife und einer weichen Bürste.
10. Spülen Sie beides zwei (2) Minuten unter laufendem Leitungswasser ab und prüfen Sie die Sauberkeit der Oberflächen.
11. Setzen Sie das chirurgische Kit wieder zusammen, indem Sie die Einlage wieder in der Schale platzieren und die gereinigten Instrumente in den entsprechenden Halterungen sichern.

VERPACKEN DES KITS FÜR DEN STERILISATOR

12. Gießen Sie Ethylalkohol über die chirurgische Schale, den Deckel und auf die Instrumente, um sie zu spülen und verbliebene Seife und Mineralien zu entfernen. Lassen Sie die Instrumente vor dem Einwickeln trocknen.
13. Schließen Sie das chirurgische Kit und wickeln Sie es doppelt in Autoklaven-Papier ein oder geben Sie es in zwei (2) für Autoklaven zugelassene Beutel.

DAMPFSTERILISATION GEMÄSS STANDARD ANSI/AAMI ST79 *

14. GRAVITATIONSSTERILISATOR (KOMPLETTER ZYKLUS)
Die Sterilisationsdauer beträgt mindestens fünfzehn (15) Minuten bei einer Temperatur von 132-135 °C (270-275 °F).
– oder –
VORVAKUUM-STERILISATOR (HI-VAC)
Die Sterilisationsdauer beträgt mindestens vier (4) Minuten bei vier (4) Impulsen und einer Temperatur von 132-135 °C (270-275 °F).
15. Die Trockenzeit nach der Sterilisation beträgt mindestens dreißig (30) Minuten.

LAGERUNG

16. Die Instrumente sollten komplett trocknen und in einer trockenen Umgebung gelagert werden. Andernfalls kann es zu Korrosion des Edelstahls oder zu Fleckenbildung kommen.
17. Vor der Verwendung sollte jede sterile Verpackung äußerlich auf ihre Unversehrtheit hin untersucht werden. Ist eine Verpackung fehlerverdächtig, sollte sie nicht verwendet und entsprechend des oben beschriebenen Verfahrens erneut sterilisiert werden.

18. Haltbarkeit und Sterilität verpackter Instrumentenetuis sind davon abhängig, ob bei der Lagerung extreme Temperaturen, Feuchtigkeit bzw. anderweitige Verunreinigungen vermieden werden. Der Umgang mit verpackten Etuis muss mit Sorgfalt erfolgen, um Schäden an der Sterilsperre zu verhindern. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Verunreinigung nimmt mit der Zeit, der Handhabung und abhängig von der Verpackungsmethode zu.

* Die empfohlenen Sterilisationsverfahren wurden von BIOMET 3i anhand des Slim Kit validiert.

Da es BIOMET 3i nicht möglich ist, die Handhabungsmethoden, die Reinigungsverfahren, die biologische Belastung („Biolburden“) sowie andere Bedingungen des jeweiligen Krankenhauses zu kontrollieren, kann Biomet keine Verantwortung für die Sterilität des Produkts übernehmen, selbst wenn die oben angegebenen Leitlinien befolgt werden.

Diese Unterlagen sind ausschließlich für Ärzte und das Verkaufspersonal von BIOMET 3i vorgesehen. Die Weitergabe an andere Empfänger ist untersagt. Diese Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch BIOMET 3i oder seine autorisierten Vertreter weder ganz noch in Auszügen verwendet, vervielfältigt oder reproduziert werden.

Providing Solutions – One Patient At A Time und das Design sind Marken von BIOMET 3i LLC.








©2013 BIOMET 3i LLC. Alle Rechte vorbehalten.

BIOMET 3i, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 1-800-342-5454
 Außerhalb der USA: +1-561-776-6700
 Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com



BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.
 WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1a
 Pl. de la Pau s/n
 08940 – Cornellà de Llobregat
 (Barcelona) Spain
 Telefon: +34 934 705 500
 Fax: +34 933 717 849

OBSOLETE

 NICHT STERIL	 Chargencode
 Artikel- nummer	 Die Anweisungen zur Verwendung lesen.
 Bei Beschädi- gung der Verpackung nicht verwenden.	 Achtung: Die Verschreibung ohne Rezept ist gesetzlich untersagt.
	 Herstellungs- datum



P-IISKI79 REV. A 10/13



P-IISKI79