

## ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA KOMPLETOV IN INSTRUMENTOV BIOMET 3i

Kirurški instrumenti in posode se lahko poškodujejo zaradi številnih dejavnikov, kot je dolgotrajna uporaba, zloraba, grobo in neustrezno ravnanje. Da ne ogrozimo delovanja instrumentov, je treba z njimi ravnati skrbno. Za ohranjanje kakovosti kirurških instrumentov je treba sprejeti standardizirani protokol za čiščenje in sterilizacijo.

Priporočeni postopki čiščenja in sterilizacije v tem dokumentu se nanašajo na vse komplete BIOMET 3i in instrumente v sklopu teh kompletov.

---

### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabljenih instrumentov NE polagajte nazaj na pladenj, preden jih temeljito ne očistite skladno z naslednjimi postopki (koraki od 1 do 8).
- Če ni drugače označeno, kompleti instrumentov NISO sterilni in jih je treba pred uporabo temeljito očistiti in sterilizirati.
- Instrumentov NI dovoljeno sterilizirati v hitrem avtoklavu, če so v posodi za shranjevanje instrumentov. Če je le možno, posameznih instrumentov ne sterilizirajte v hitrem avtoklavu.
- Posode za instrumente, ki niso zavite, NE ohranijo stanja sterilnosti.
- Naslednji postopki NE veljajo za instrumente z električnim napajanjem.
- Za ragljo s prikazom visokega navora (H-TIRW) in ragljo s prikazom nizkega navora (L-TIRW) je potrebna razstavitev. Oglejte si navodila za razstavljanje, priložena izdelku.
- Instrumente, ki jih je mogoče razstaviti, je treba razstaviti pred čiščenjem in sterilizacijo.
- Naprave za čiščenje s toplotno dezinfekcijo **NI DOVOLJENO UPORABITI** za čiščenje kirurških instrumentov in kompletov BIOMET 3i.

---

### Priporočeni postopki za čiščenje in sterilizacijo kirurških instrumentov in kompletov

Za ohranjanje kakovosti instrumentov BIOMET 3i je treba upoštevati naslednje postopke v sklopu odobrenih procesov za čiščenje in sterilizacijskih ciklov za izdelke BIOMET 3i.

### MATERIALI, POTREBNI ZA POSTOPKE

#### Raztopine

- Detergent z nevtralno pH-vrednostjo ali specializirana raztopina za čiščenje
- Detergent na osnovi proteolitskih encimov
- Voda iz vodovoda
- Destilirana voda

#### Orodje

- OZO: osebna zaščitna oprema (rokavice, očala, predpasnik ipd.)
- Steklene posodice
- Ščetke z mehкими ščetinami različnih velikosti
- Krtača s tankimi žicami
- Papir ali vrečke, odobrene za uporabo v avtoklavu

#### Oprema

- Ultrazvočna čistilna enota
- Parni avtoklav

### NAVODILA PO KORAKIH

#### ČIŠČENJE INSTRUMENTOV

**Opomba:** osebe, pooblašene za čiščenje kirurških instrumentov, morajo nositi ustrezno osebno varovalno opremo.

1. Po koncu kliničnega kirurškega posega zberite vse instrumente, pripravite raztopino, v katero jih boste potopili, pri čemer uporabite vodo iz vodovoda (mlačno ali toplo), in detergent z nevtralno pH-vrednostjo, ki ga razredčite, kot to priporoča proizvajalec detergenta. Instrumente v eni plasti položite na dno steklene posode, ki vsebuje razredčeno raztopino. Instrumenti naj se namakajo vsaj deset (10) minut. **Opomba:** pomembno je, da instrumente očistite čim prej. Če jih ni mogoče očistiti takoj, jih namakajte, s čimer boste preprečili strjevanje krvi na površini.

2. Vsaj dve (2) minuti spirajte pod tekočo vodo iz vodovoda, pri tem pa zunanost vsakega instrumenta posebej sčerkajte s ščetko z mehкими ščetinami, da boste odstranili vidne ostanke. Notranji lumen instrumentov očistite z majhnimi ščetkami.
3. Pri instrumentih z notranjim pretokom vsak lumen zdrgnite s tanko žico, da odstranite ostanke. **Opomba:** ta korak izvedite čim prej po uporabi, da odstranite vsakršne delce kosti ali organskega materiala, ki bi lahko zamašili kanal in preprečili pretok vode.
4. V čisti posodi pripravite raztopino za ultrazvočno čiščenje, pri čemer uporabite destilirano vodo s posebnim encimskim detergentom skladno s proizvajalčevimi priporočili.
5. Vse instrumente v enem sloju položite v posodo z raztopino. Posodo z instrumenti položite v ultrazvočno kopel in jo vklopite za pet (5) minut.
6. Odstranite vsak instrument in ponovite postopek drgnjenja. Zdrnite notranjost instrumentov z notranjimi kanali. **Opomba:** delovanje notranjega sistema za pretok tekočin v svedru je lahko močno okrnjeno po več sterilizacijskih ciklih.
7. Instrumente izpirajte eno (1) minuto z neprekinjenim curkom vode iz vodovoda. **Opomba:** ta korak je pomemben za preprečitev nastanka madežev.
8. Vizualno preglejte vsak instrument, da preverite njegovo čistost, prisotnost morebitnih delcev kosti, vidnih nečistoč ali ostankov ter poškodb in/ali obrabe. Po potrebi ponovite postopek drgnjenja. Pripravite instrumente, ki spadajo v komplet BIOMET 3i, za pakiranje.

#### ČIŠČENJE KIRURŠKEGA KOMPLETA

9. Vložek odstranite s kirurškega pladnja. Zdrnite vse površine kirurškega pladnja in vložka z blagim milom, pri čemer uporabite ščetko z mehкими ščetinami.
10. Oba dela vsaj dve (2) minuti spirajte pod tekočo vodo iz vodovoda in preglejte, ali so površine res čiste.
11. Znova sestavite kirurški komplet, tako da vložek vstavite v pladenj in očiščene instrumente položite v temu namenjene vdolbine.

#### PAKIRANJE ZA STERILIZATOR

12. Pred zavijanjem naj se instrumenti posušijo.
13. Zaprite kirurški komplet in ga dvakrat ovijte v papir za obdelavo v avtoklavu ali pa ga položite v dve (2) vreči/vrečki za uporabo v avtoklavu. Pri sterilizaciji individualnih instrumentov vsak instrument položite v eno (1) vrečo/vrečko za uporabo v avtoklavu.

#### PARNA STERILIZACIJA

14. Sterilizirajte komplet in instrumente v priporočenih ciklih, navedenih v naslednji preglednici. Priporočeni postopki sterilizacije so bili odobreni s strani podjetja BIOMET 3i.

Kataloška številka (komplet)	Gravitacijski sterilizator (celoten cikel)			Predhodno vakuumiran sterilizator (HI-VAC)
	15 minut 132 °C do 135 °C (270 °F do 275 °F) 30 minut sušenja	20 minut 132 °C do 135 °C (270 °F do 275 °F) 30 minut sušenja 30 minut hlajenja	40 minut 132 °C do 135 °C (270 °F do 275 °F) 30 minut sušenja 30 minut hlajenja	4 minute, 4 impulzi 132 °C do 135 °C (270 °F do 275 °F) 30 minut sušenja
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
Vsi drugi kompleti	X			X
Samostojni instrumenti	X			X

\*OPOMBA: zahteva dodatnih 30 minut hlajenja za navedeni cikel.


## SHRANJEVANJE


- Instrumente je treba povsem osušiti in shraniti v okolju brez vlage. Neupoštevanje navodil lahko povzroči korozijo nerjavnega jekla ali nastanek madežev.
- Pred uporabo je treba pregledati celovitost zunanosti vsakega steriliziranega paketa. Če sumite, da paket ni neoporečen, ga ne uporabite in ga znova obdelajte po zgoraj opisanem postopku sterilizacije.
- Rok uporabnosti in sterilnost zaviti instrumentov sta odvisna od shranjevanja, pri čemer se je treba izogibati ekstremnim temperaturam, vlagi in/ali drugi kontaminaciji. Z zaviti posodami je treba ravnati previdno, da se ne poškoduje sterilna pregrada. Verjetnost za pojav kontaminacije se sčasoma zvišuje, zvišata pa jo tudi način rokovanja in metoda pakiranja.

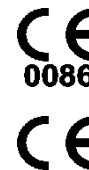
Navodila v tem priročniku za ponovno obdelavo je potrdilo podjetje BIOMET **3i** v laboratoriju, ki lahko z njihovo pomočjo naprave za ponovno uporabo pripravi za uporabo. Klinika ali bolnišnica je odgovorna za zagotovitev, da se ponovna obdelava izvede z uporabo ustrezne opreme in materialov ter da je osebje v obratu za ponovno obdelavo ustrezno usposobljeno za doseg želenega rezultata. Opremo in postopke je treba odobriti in redno spremljati. Vsakršno odstopanje od teh navodil s strani osebe, pristojne za obdelavo, je treba ustrezno oceniti glede učinkovitosti, da bi se izognili potencialnim negativnim posledicam.















To gradivo je namenjeno samo kliničnemu osebju in prodajnim ekipam BIOMET **3i**. Distribucija katerim koli drugim uporabnikom je prepovedana. Te publikacije ni dovoljeno v celoti ali delno uporabljati, kopirati ali razmnoževati brez izrecnega dovoljenja podjetja BIOMET **3i** ali njegovih pooblaščenih predstavnikov.

©2015 BIOMET **3i** LLC. Vse pravice pridržane.

 **BIOMET 3i**  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
1-800-342-5454  
Telefon izven ZDA: +1-561-776-6700  
Faks: +1-561-776-1272  
[www.biomet3i.com](http://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



 : Datum izdelave	 : Serijska številka
 : Kataloška številka	 : Pozor, preberite priloženo dokumentacijo
 : Ne sterilizirajte znova	 : Samo za enkratno uporabo
 : Oglejte si navodila za uporabo na spletni strani <a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a>	 : Sterilizirano z obsevanjem gama
 : Rok uporabnosti	 : Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
 : Samo na recept	 : Pooblaščen predstavnik v Evropi
 : Zakoniti proizvajalec	 : Nesterilno



P-IISKI79

P-IISKI79 Rev. E 11/2017

Obsolete