

BIOMET 3i KİTLERİ VE ALETLERİNİN TEMİZLENMESİ VE STERİLİZASYONU

Cerrahi aletler ve alet çantaları uzun süreli kullanım, yanlış kullanım ve kötü veya uygunsuz kullanım gibi çeşitli nedenlerden hasar görebilir. İşleyişlerinden ödün verilmesini önlemeye dikkat edilmelidir. Cerrahi aletlerin kalitesini korumak için, standartlaştırılmış temizleme ve sterilizasyon kurallarına uyulmalıdır.

Bu belgede önerilen temizleme ve sterilizasyon işlemleri tüm BIOMET 3i kitleri ve birlikte gelen aletler için geçerlidir. Buna ek olarak, Bölüm G'de belirtildiği gibi, Aletler İçin Birleşik Temizleme ve Dezenfeksiyon Talimatları, BIOMET 3i ve Zimmer Dental aletleri için geçerlidir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Evrensel Önlemler, kontamine ya da kontamine olma olasılıklı tıbbi aygıtlar ile çalışan tüm klinik / hastane personeli tarafından uygulanmalıdır. Sivri uçları ya da keskin kenarları olan aygıtlar ile çalışırken dikkatli olunmalıdır.
- Kontamine olmuş veya kontamine olması olası malzemeler, aletler ve donanım kullanılırken veya bu donanımla çalışılırken Kişisel Koruyucu Donanım kullanılmalıdır. KKD, doktor önlüğü, maske, koruyucu gözlük ya da yüz siperi, eldiven ve galos içerir.
- El ile temizleme işlemlerinde metal fırçalar ve ovucu bulaşık süngerleri **kullanılmamalıdır**. Bu malzemeler, aletlerin yüzeyine ve son katına hasar verecektir. Yumuşak kıllı, naylon fırçalar ve boru temizleyicileri kullanılmalıdır.
- Aletlerin temizleme solüsyonunda görülebilir olmasını sağlamak için, el ile temizleme işlemlerinde az köpüren yüzey etkin temizlik maddeleri kullanılmalıdır. Aletleri fırçayla temizleme, aerosol açığa çıkmasını ve kirleticileri yayabilen sıçramaları önlemek için her zaman temizleme solüsyonunun yüzeyinin altında yapılmalıdır. Deterjan kalıntılarının birikmesini önlemek için temizlik maddeleri aygıt yüzeylerinden tamamen temizlenmelidir.
- Aletler üst üste **YIĞILMAMALI** ya da hassas aygıtların üstüne ağır aletler **KONMAMALIDIR**.
- Kuru, kirli cerrahi aletlerin temizlenmesi çok daha zordur. Yeniden işleme alma öncesinde kontamine olmuş aygıtların kurumasına izin **VERİLMEMELİDİR**. Kan, vücut sıvıları, kemik ve doku kalıntıları, tuz veya dezenfektanların kullanılan aletler üzerinde kurumasına izin verilmediğinde sonraki tüm temizleme ve sterilizasyon adımları kolaylaşacaktır.
- Kullanılmış aletler, aşağıdaki temizleme yöntemine göre doğru şekilde temizlenmeden önce tepsiye **KONMAMALIDIR**.
- Tuzlu ve aldehit, cıva, aktif klor, klor, brom, bromür, iyot veya iyodür içeren temizlik / dezenfeksiyon maddeleri, aşındırıcı malzemelerdir ve kullanılmamalıdır. Aletler, Ringers solüsyonuna konmamalı ve Ringers solüsyonuyla yıkanmamalıdır.
- Delginin iç yıkama sisteminin işleyişi, birden fazla sterilizasyon döngüsünden geçtikten sonra olumsuz etkilenebilir.
- BIOMET 3i alet tepsileri ve çantalarına yalnızca BIOMET 3i tarafından üretilen ve / veya dağıtılan aygıtlar konmalıdır. Bu onaylı yeniden işleme talimatları BIOMET 3i tarafından üretilmemiş ve / veya dağıtılmamış olan aygıtlar içeren BIOMET 3i tepsileri ve çantaları için geçerli değildir.
- Aksi belirtilmedikçe, aletler ve kitler steril **DEĞİLDİR** ve kullanımdan önce iyice temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Aletlere alet çantası içinde ya da ayrı olarak hızlı otoklav **UYGULANMAMALIDIR**.
- Ambalajı açılmış alet kutuları sterilliğini **KORUYAMAZ**.
- Aşağıdaki yöntemler elektrikli aletler için geçerli **DEĞİLDİR**.
- Sökülebilen aletler, temizleme ve sterilizasyon öncesinde sökülmelidir. Küçük parçaların kaybedilmemesi için dikkatli olunmalıdır.
- Kullanıcı / işleme alan kişi yeniden işleme gerekliliklerinin bu kılavuzda ayrıntıları verilen daha katı olduğu ülkelerde yerel kanun ve düzenlemelere uymalıdır.

Cerrahi Aletlerin ve Kitlerin Temizlenmesi ve Sterilizasyonu için Önerilen Yöntemler

BIOMET 3i Aletlerinin kalitesinin korunması için BIOMET 3i onaylanmış temizleme süreci ve onaylanmış sterilizasyon döngülerine ilişkin aşağıda belirtilen yöntemler izlenmelidir.

A. Yöntemler için Gerekli Malzemeler:

Solüsyonlar

- Nötr pH'lı deterjan veya özel temizleme solüsyonu
- Proteolitik enzimli deterjan
- Çeşme suyu
- Saflaştırılmış su

Araçlar

- KKD: Kişisel Koruyucu Donanımı (eldiven, gözlük, önlük vb.)
- Cam deney şişeleri
- Çeşitli boyutlarda yumuşak kıllı fırçalar
- İnce naylon tel fırça (boru temizleyici fırça)
- Otoklav onaylı poşet veya paketler

Donanım

- Ultrasonik temizleme ünitesi
- Buharlı otoklav
- Otomatik termo dezenfektör (otomatik temizleme ve dezenfeksiyon için)

B. Sınırlamalar ve Kısıtlamalar:

- BIOMET 3i çok kullanımlık aygıtlarının temizlenmesi için nötr pH, enzimatik ve alkalın ($\text{pH} \leq 12$) temizleme maddelerinin kullanılması önerilir. Yasalar veya yerel düzenlemelerin gerekli kıldığı ülkelerde ya da Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE) ve Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) endişeleri söz konusu olduğunda paslanmaz çelik ve polimer aletlerin temizlenmesi için pH değeri 12 veya üzeri olan alkalın maddeler kullanılabilir. **Alkalın temizleme maddelerinin tamamen nötrleştirilmesi ve aygıtlardan tamamen arındırılması büyük önem taşımaktadır.** **NOT:** Kesici aletler, kesici kenarların kullanıma uygun olduğunu denetlemek için alkalı deterjanlar ile işlemden geçirildikten sonra dikkatlice gözden geçirilmelidir.
NOT: Kan, vücut sıvısı ve dokuları parçalamak için geliştirilmiş enzimatik çözeltiler tercih edilmelidir. Bazı enzimatik çözeltiler, özellikle dışkı veya diğer organik kontaminantları parçalamak için geliştirilmiştir ve BIOMET 3i aletleriyle kullanılmaya uygun olmayabilir.
- Uygulanabildiğinde, çok bileşenli aletler temizleme için parçalarına ayrılmalıdır. Parçalarına ayırma işlemi, gerekli olduğunda genellikle kolaylıkla gerçekleştirilebilir. Küçük parçaların kaybedilmemesi için dikkatli olunmalıdır.
- Kullanım noktasında, kirlenmiş aletlerin metal veya polimer tepsilerden çıkarılması ve elle ve / veya otomatik temizleme işlemleri için yeniden işleme alanına alınmadan önce kirlerin kurumasının önlenmesi için nemlendirilmesi gerekmektedir. Kirli aletler, polimer veya metal tepsideyken temizlenmemelidir.
NOT: Kemik, doku veya vücut sıvılarına maruz kalmış kullanılmamış herhangi bir tek kullanımlık aygıt yeniden işlenmemeli ve atılmalıdır.
- Sert su kullanımından kaçınılmalıdır. İlk durulamada yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir. Aletlerde mineral kalıntıların birikmesinin önlenmesi için saflaştırılmış su (örneğin, ultra-filtre (UF), ters geçişim (RO), iyonu alınmış (DI) arı su (DW) veya eşdeğeri) kullanılmalıdır.
- Temizlik işleminden önce aletler üzerinde tuz, kan, vücut sıvıları, doku, kemik parçaları veya diğer organik döküntülerin kurumasına izin **verilmemelidir**. Temizleme işlemi anında yapılamayacaksa, kullanılan aletleri saflaştırılmış su ile dolu bir kaba (örneğin, cam deney kabına) koyunuz.
NOT: Proteolitik enzimli çözeltilere veya diğer ön temizleme çözeltilerine batırmak, özellikle karmaşık özellikli aletlerde ve ulaşılması zor alanlarda (örneğin, delikli ve boru biçimindeki tasarımlar, vb.) temizlik işlemini kolaylaştırır. Bu enzimatik çözeltiler ve enzimatik köpük spreyler, protein içeriğini bozarak, kan ve protein kaynaklı malzemelerin aletler üzerinde kurumasını önler. Bu çözeltilerin hazırlanması ve kullanımı için üretici firmanın önerdiği işlemler açık biçimde yerine getirilmelidir.
- İlk kullanımdan önce, boş Diş Aletleri Yıkama Tepsisi (ZBDWT01), bu belgenin F bölümünde veya G bölümünde belirtilen adımları izleyerek işlenmelidir.
- Tekrar kullanılabilir aletler, Diş Aletleri Yıkama Tepsisi (ZBDWT01) içine yerleştirildiğinde otomatik bir termodezenfektör kullanılarak temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Boyutlarından dolayı Diş Aletleri Yıkama Tepsisine sığmayan aletler için uygun bir gözenekli sepet kullanılabilir.
- Diş Aletleri Yıkama Tepsisinde aletler sterilize **edilmemelidir**. Aletler sırasıyla bölüm I veya bölüm J'de belirtildiği gibi tek tek veya bir cerrahi tepsisi içerisinde sarılmalıdır. Aletler, bu belgenin K bölümünde belirtilen değerler uygulanarak sterilize edilmelidir.
- En iyi sonuçlar için, temizlik işleminden önce olası kurumayı en aza indirmek amacıyla, aletler 30 dakikalık kullanım süresi içinde veya çözeltilerden çıkarıldıktan sonra temizlenmelidir.
- Bu kılavuzdaki yönergelere uygun olarak yinelenen işleme, aksi belirtilmedikçe, çok kullanımlık aletler üzerinde çok etki yapmaz. Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletlerin kullanım ömrü sonu, genellikle yeniden işleme nedeniyle değil, amaçlanmış cerrahi kullanım nedeniyle aşınma ve zarar görme ile belirlenir.

C. Temizlik Maddelerinin Hazırlanması:

- Az köpük oluşturan yüzey etken maddeler içeren, nötr pH değerinde, enzimatik ve alkalın temizlik maddeleri önerilir.

- pH ≤ 12 değerinde alkali maddeler, yasanın veya yerel yönetmeliklerin gerektirdiği ülkelerde kullanılabilir. Alkali maddelerin kullanılmasının ardından, nötrleştirici kullanılmalı ve / veya kapsamlı bir durulama yapılmalıdır.
- Sadece etkisi kanıtlanmış (FDA onaylı, VAH listesinde yer alan veya CE işaretli) maddeler kullanılmalıdır. Dünya genelinde çok çeşitli temizlik maddesi ve dezenfektan bulunduğundan, BIOMET 3i herhangi bir özel markayı önermemektedir.
- Tüm temizlik maddeleri, üretici firmanın önerilerine uygun olarak kullanım sırasında seyreltilmeli ve kullanım sıcaklığında hazırlanmalıdır. Temizlik maddelerini hazırlamak için yumuşak musluk suyu kullanılabilir. Önerilen sıcaklık derecelerinin kullanılması, temizlik maddelerinin en iyi verimi sağlaması için önemlidir.
- Aletlerin lekelenmesini veya aşınmasını önlemek ve doğru yoğunluğunu sağlamak için, kuru toz haline getirilmiş temizlik maddeleri kullanılmadan önce tamamen eritilmelidir.
- Kullanılmakta olan solüsyonlar (kan ve / veya tortularla) önemli miktarda kirlendiğinde, yeni temizlik solüsyonları hazırlanmalıdır.

D. Temizlik / Dezenfeksiyon Seçenekleri:

Yöntem	Açıklama	Bölüm
Aletler İçin Elle Özenli Temizleme Talimatları	Sonikasyonun ardından enzimatik veya alkalın temizleyiciye batırma ve ovma.	E
Tepsiler için Elle Özenli Temizleme Talimatları	Enzimatik veya alkalın temizleyiciye batırma ve ovma.	F
Aletler İçin Birleşik Temizleme ve Dezenfeksiyon Talimatları	Sonikasyon ile birlikte enzimatik temizleyiciye batırma ve ovma veya sonikasyon ile birlikte alkalın temizleyiciye batırma ardından otomatik yıkayıcı / dezenfektör döngüsü.	G

- BIOMET 3i, cihazlar (Bölüm E) ve tepsiler (Bölüm F) için Sıkı Elle Temizleme işlemini kullanmanızı önerir.
- Yerel yasalar ve yönetmeliklerin sterilizasyon öncesi aletlerin dezenfekte edilmesini gerektirdiği durumlarda, Birleşik Temizleme ve Dezenfekte etme yöntemi kullanılabilir. Aletler için Birleşik Temizleme ve Dezenfeksiyon Talimatları, otomatik yıkayıcı / dezenfektör döngüsü için Diş Aletleri Yıkama Tepsisi (ZBDWT01) ile birlikte kullanıldığında, BIOMET 3i ve Zimmer Dental aletleri için onaylıdır.

E. Aletler için Elle Özenli Temizleme Talimatları:

1. Aletleri tamamen bir enzimatik veya alkali (pH ≤ 12) çözelti içine batırınız ve 20 dakika boyunca çözeltide bırakınız. Tüm görünen kirler giderilene kadar yumuşak fırçalı, naylon kılı fırça ile aygıt nazikçe ovunuz. Gediklere, iç boşluklara, eşleştirilmiş yüzeylere, bağlantı parçalarına ve temizliği zor diğer alanlara çok dikkat edilmelidir. İç boşluklar uzun, dar, yumuşak kılı fırça ile temizlenmelidir (örneğin, boru temizleme fırçası).
2. Aletleri enzimatik veya alkalın çözeltiden çıkarınız ve en az 3 dakika boyunca saf suda durulayınız. İç boşluklar, delikler ve ulaşılması zor diğer alanlar etkili ve derinlemesine yıkanmalıdır.
3. Bir sonikasyon ünitesinde pH değeri nötr bir temizleme çözeltisi hazırlayınız. Aygıtları tamamen temizleme çözeltisine daldırınız ve 40-50 kHz'de 10 dakika boyunca selenlenmelerini sağlayınız.
4. Aletleri temizleme çözeltisinden çıkarınız ve en az 3 dakika boyunca saf suda durulayınız. İç boşluklar, delikler ve ulaşılması zor diğer alanlar etkili ve derinlemesine yıkanmalıdır.
5. Sonikasyonu yineleyiniz ve yukarıdaki 3. ve 4. durulama adımlarını yeniden yapınız.
6. Temiz, emici ve parçalanmayan bir bezle aygıtın fazla nemini gideriniz.
7. Görünen tüm kirliliğin temizlenmesini sağlamak için her bir aygıt dikkatlice incelenmelidir. Kirlilik görülürse, temizlik işlemi tekrarlanmalıdır.

F. Tepsiler için Elle Özenli Temizleme Talimatları:

1. Tepsileri tamamen bir enzimatik veya alkali (pH ≤ 12) çözelti içine batırınız ve 20 dakika boyunca çözeltide bırakınız. Tüm görünen kirler giderilene kadar yumuşak fırçalı, naylon kılı fırça ile aygıt nazikçe ovunuz. Gediklere, iç boşluklara, eşleştirilmiş yüzeylere, bağlantı parçalarına ve temizliği zor diğer alanlara çok dikkat edilmelidir. İç boşluklar uzun, dar, yumuşak kılı fırça ile temizlenmelidir (örneğin, boru temizleme fırçası).
2. Tepsileri enzimatik veya alkalın çözeltiden çıkarınız ve en az 3 dakika boyunca saf suda durulayınız. İç boşluklar, delikler ve ulaşılması zor diğer alanlar etkili ve derinlemesine yıkanmalıdır.
3. Temiz, emici ve parçalanmayan bir bezle aygıtın fazla nemini gideriniz.
4. Görünen tüm kirliliğin temizlenmesini sağlamak için her bir aygıt dikkatlice incelenmelidir. Kirlilik görülürse, temizlik işlemi tekrarlanmalıdır.

G. Aletler İçin Birleşik Temizleme ve Dezenfeksiyon Talimatları:

NOT: Bu bölüm BIOMET 3i ve Zimmer Dental aletleri için geçerlidir.

1. Aletleri tamamen bir enzimatik veya alkali ($\text{pH} \leq 12$) solüsyon içine batırınız ve 40-50 kHz'de 10 dakika boyunca ıslanmasını ve selenlenmesini sağlayınız. Görünen tüm kir temizleninceye kadar geredi yavaşca ovmak için yumuşak bir naylon kılılı fırça kullanın. Gediklere, i boşluklara, eşleştirilmiş yüzeylere, bağlantı parçalarına ve temizliği zor diğer alanlara çok dikkat edilmelidir. İ boşluklar, uzun, dar, yumuşak naylon kılılı fırça (rneğin, bir boru temizleyicisi) ile temizlenmelidir.
2. Aletleri temizleme solüsyonundan çıkarınız ve en az 1 dakika boyunca saf suda durulayınız. İ boşluklar, kr delikler ve ulaşılması zor diğer alanlar etkili ve derinlemesine yıkanmalıdır.
3. Aletleri Diş Aletleri Yıkama Tepsisindeki (ZBDWT01) yerlerine yerleştiriniz ve standart bir alet yıkayıcı / dezenfektör temizleme döngüsü ile işlemden geçiriniz. Boyutlarından dolay Diş Aletleri Yıkama Tepsisine sığmayan aletler için uygun bir gözenekli sepet kullanılabilir. Aşağıdaki en az değerler tam bir temizlik ve dezenfeksiyon işlemi için gereklidir.

Tablo 1 – Cerrahi Aletler için ABD Genel Otomatik Yıkayıcı / Dezenfektr Döngüsü

Adım	Açıklama
1	Soğuk musluk suyu ile 2 dakika n yıkama
2	Sıcak musluk suyu ile 20 saniye enzim püskürtme
3	1 dakika enzime yatırma
4	15 saniye soğuk musluk suyu ile durulama (X2)
5	Sıcak musluk suyu (64 - 66 C / 146 - 150 F) ile 2 dakika deterjanlı yıkama
6	15 saniye sıcak musluk suyu ile durulama
7	2 dakika sıcak durulama (80 - 93 C / 176 - 200 F)
8	10 saniye isteğe bağlı yağlama maddeli saf su ile durulama (64 - 66 C / 146 - 150 F)
9	7 ile 30 dakika arasında bir süre sıcak hava ile kurutma (116 C / 240 F)

Tablo 2 – Cerrahi Aletler İçin Avrupa Genel Otomatik Yıkayıcı / Dezenfektr Döngüsü

Adım	Açıklama
1	Soğuk musluk suyu ile 5 dakika n durulama
2	55 C'de 10 dakika alkali temizlik maddesi ile yıkama
3	2 dakika nötrleştirici ile durulama
4	Soğuk musluk suyu ile 1 dakika durulama
5	A0 3000'e ulaşana kadar sıcak saf su ile 93 C'de dezenfeksiyon (yaklaşık 10 dakika)
6	110 C'de sıcak hava ile 40 dakika kurutma

NOT: Yıkama / dezenfekte aleti üreticisinin talimatlarına tamamen uyulmalıdır. Sadece kullandığınız otomatik yıkama / dezenfekte aygıtı türü için önerilen temizlik maddelerini kullanınız. Etkisi onaylanmış (rn. CE işareti, FDA onayı ve ISO 15883 sayılı standarda göre onayı bulunan) bir yıkayıcı / dezenfekte aleti kullanılmalıdır.

H. Aşınma ve Hasar Denetimi:

- Tüm gereçleri eksiklik, hasar ve / veya aşırı aşınma yönünden (rneğin, alet yüzeyindeki korozyon veya pas oluşumu, yapısal aşınma veya hasar, kısmi veya tam çatlak) görsel olarak inceleyiniz. Aletin çalışmasını olumsuz etkileyebilecek bir hasar veya aşınma belirlenirse, aleti değiştirmek için BIOMET 3i temsilcinize başvurunuz.

I. Aletlerin Ayrı Ayrı Poşetlenmesi:

- Tekli aygıtlar, aşağıdaki tabloda verilen, buhar sterilizasyonu için önerilen özelliklere uygun, tıbbi kullanıma elverişli bir sterilizasyon poşeti ya da paketiyle ambalajlanmalıdır. Poşetin ya da paketin sızdırmazlık öğelerine baskı yapmadan veya poşeti ya da paketi yırtmadan aygıtı içine alacak kadar geniş olması sağlanmalıdır.

- Standart tıbbi kullanıma uygun buhar sterilizasyon paketi, tekli aletleri paketlemek için kullanılabilir. Paket, AAMI (Sağlık Aygıtlarını Geliştirme Derneği) çift sargı yöntemi ya da eşdeğer yöntemler kullanılarak hazırlanmalıdır.
- **NOT:** Sterilizasyon paketleri kullanılıyorsa, bunlar deterjan kalıntılarında arındırılmış olmalıdır. Yeniden kullanılabilir olan paketler önerilmez.

J. BIOMET 3i Tepsi ve Çantalarındaki Alet Takımlarının Poşetlenmesi:

- Gerekliyse cerrahi kiti (tepsi) yeniden birleştiriniz ve temizlenen aletleri özel konumlarına yerleştiriniz. Belli aygıtlar için belirlenmiş olan alanlar, sadece bu alanlar için özel olarak tasarlanmış aygıtları içerecektir.
- BIOMET 3i alet tepsiğine yalnızca BIOMET 3i tarafından üretilen ve / veya dağıtılan gereçler konmalıdır. Bu onaylı yeniden işleme talimatları BIOMET 3i tarafından üretilmemiş ve / veya dağıtılmamış olan gereçler içeren BIOMET 3i tepsi için geçerli değildir.
- Tepsiler ve kapaklı kutular, AAMI çift sargı yöntemi ya da eşdeğer yöntemler kullanılarak, standart tıbbi kullanıma uygun buhar sterilizasyon sargısı içine sarılabilir.
- Tepsiler ve kapaklı kutular, sterilizasyon amaçlı contalı kapak ile uygun bir sterilizasyon kutusu içine de yerleştirilebilir. Sterilizasyon kutularına sterilizasyon filtrelerinin takılması ve değiştirilmesi için sterilizasyon kutusu üreticisinin işlemleri uygulanmalıdır.

K. Buharla Sterilizasyon:

Kiti ve aletleri aşağıdaki tabloda gösterilen şekilde sterilize ediniz. Önerilen sterilizasyon yöntemleri BIOMET 3i tarafından doğrulanmıştır.

Katalog Numarası (Kit)	Yerçekimi Yer Değiştirme Sterilizatörü (Tam Döngü)			Ön Vakumlu Sterilizatör (HI-VAC)
	15 Dakika 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) 30 Dakika Kuruma Süresi	20 Dakika 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) 30 Dakika Kuruma Süresi 30 Dakika Soğutma	40 Dakika 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) 30 Dakika Kuruma Süresi 30 Dakika Soğutma	4 Dakika, 4 Darbe 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) 30 Dakika Kuruma Süresi
SGKIT, SGTİKİT			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
Diğer Tüm Kitler	X			X
Bağımsız Aletler	X			X

*NOT: Belirtilen döngü için 30 Dakika ek Soğuma süresi gerekir.

NOT: Sözü edilen sterilizasyon döngüleri sırasında basınç seçimi için otoklav üreticisinin talimatlarına sıkı sıkıya bağlı kalınmalıdır. Sterilizasyon sırasında basınç gereksinimlerini belirleme ve doğrulama otoklav üreticilerinin sorumluluğundadır.

L. Saklama Talimatları:

- Aletler saklama öncesinde tamamen kurutulmalıdır. Steril, sarılı / paketlenmiş aletler, iyice havalandırılmış ve tozdan, nemden, böceklerden, haşarelerden ve aşırı sıcaklık / nem oranından koruma sağlayan, önceden belirlenmiş, sınırlı bir erişim alanında saklanmalıdır. Bunların yapılmaması durumunda, paslanmaz çelik aşınımı veya lekelenme oluşabilir.
- Steril alet sargıları / paketlemeleri, paket sağlamlığının zarar görmemiş olduğundan emin olmak için açmadan önce dikkatlice gözden geçirilmelidir.


NOT: Steril paketin sağlamlığının korunması, genellikle o andaki durumla ilişkilidir. Eğer bir steril paket yırtık, delik ise ve kurcalanmış ya da neme maruz kalmış ise, alet seti temizlenmeli, yeniden paketlenmeli ve sterilize edilmelidir.


NOT: Kapak sızdırmazlık öğesinin ya da sterilizasyon kutusu üzerindeki filtrelerin açılmış ya da zarar görmüş olması durumunda, steril filtreler yenileri ile değiştirilmeli ve alet seti yeniden sterilize edilmelidir.

Bu yeniden işleme kılavuzunda verilen talimatlar BIOMET 3i tarafından laboratuvarında doğrulanmıştır ve çok kullanımlık gereçleri kullanıma hazırlamaya uygundur. Yeniden işlemenin uygun donanım ve araç gereç kullanılarak gerçekleştirilmesini ve yeniden işleme tesisindeki personelin istenen sonuca ulaşmak için yeterli eğitimi almış olmasını sağlamak kliniğin veya hastanenin sorumluluğudur. Donanım ve işlemler doğrulanmalı ve düzenli olarak uygulanmalıdır. İşleyicinin bu talimatlardan sapma gösterdiği durumlar, gelecekteki olası olumsuz sonuçları önlemek amacıyla etkililik açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.



Bu bilgi, yalnızca klinisyenler ve BIOMET 3i Satış Ekibi için hazırlanmıştır. Başka kişilere dağıtılması yasaktır. Bu yayın, BIOMET 3i veya yetkili temsilcilerinin açık yazılı izni olmadan, tamamen veya kısmen kullanılmamalı, kopyalanmamalı veya çoğaltılmamalıdır.

©2018 BIOMET 3i LLC. Tüm hakları saklıdır.

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



 : Üretim Tarihi	 : Parti kodu
 : Katalog numarası	 : Dikkat, birlikte gelen belgelere danışınız
 : Yeniden sterilize edilmemelidir	 : Yeniden kullanılmamalıdır
 : Kullanım bilgilerine bakınız www.ifu.biomet3i.com	 : Gama ışınlaması kullanılarak sterilize edilmiştir
 : Son kullanım tarihi	 : Paket hasar görmüşse kullanılmamalıdır
 : Yalnızca reçeteye satılır	 : Avrupa Yetkili Temsilcisi
 : Yasal Üretici	 : Steril Değil

P-ZBDINSTRP Rev. A 01/2018