

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΩΝ ΚΙΤ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ BIOMET 3i

Τα χειρουργικά εργαλεία και οι θήκες εργαλείων ενδέχεται να υποστούν βλάβη για πολλές διαφορετικές αιτίες, όπως η παρατεταμένη χρήση, η κατάχρηση και ο απότομος ή ο ακατάλληλος χειρισμός. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε τη διακύβευση της απόδοσής τους. Για να διατηρηθεί η ποιότητα των χειρουργικών εργαλείων, θα πρέπει να υιοθετείται ένα τυποποιημένο πρωτόκολλο καθαρισμού και αποστείρωσης.

Οι συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης σε αυτό το έγγραφο έχουν εφαρμογή για όλα τα κιτ BIOMET 3i και τα εργαλεία που περιέχουν στο εσωτερικό τους. Επιπλέον, όπως επισημαίνεται στην ενότητα Z, οι Οδηγίες συνδυασμένου καθαρισμού και απολύμανσης για εργαλεία έχουν εφαρμογή για οδοντιατρικά εργαλεία BIOMET 3i και Zimmer Dental.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να τηρούνται γενικής φύσης προφυλάξεις από όλο το προσωπικό της κλινικής/του νοσοκομείου που εργάζεται με μολυσμένες ή ενδεχομένως μολυσμένες ιατρικές συσκευές. Πρέπει να προσέχετε όταν χειρίζεστε συσκευές με αιχμηρές μύτες ή κοφτερές ακμές.
- Πρέπει να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) όταν χειρίζεστε ή εργάζεστε με μολυσμένα ή πιθανώς μολυσμένα υλικά, συσκευές και εξοπλισμό. Τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν ρόμπα, μάσκα, ματογυάλια ή προσωπίδα, γάντια και καλύμματα παπουτσιών.
- **Δεν πρέπει** να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες ή σφουγγαράκια καθαρισμού σε διαδικασίες καθαρισμού με το χέρι. Αυτά τα υλικά καταστρέφουν την επιφάνεια και το φινιρίσμα των εργαλείων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται βούρτσες με μαλακές, νάιλον τρίχες και καθαριστικά βουρτσάκια για πίτες.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται καθαριστικά με επιφανειοδραστικούς παράγοντες χαμηλού αφρισμού κατά τη διάρκεια διαδικασιών καθαρισμού με το χέρι, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα εργαλεία είναι ορατά εντός του καθαριστικού διαλύματος. Πρέπει πάντα να εκτελείται τρίψιμο με το χέρι με βούρτσες, με τα εργαλεία κάτω από την επιφάνεια του καθαριστικού διαλύματος, ώστε να αποτρέψετε την παραγωγή αερολυμάτων και το πισίλισμα, που μπορεί να προκαλέσουν διάχυση μολυσματικών ουσιών. Τα καθαριστικά πρέπει να εκπλύνονται πλήρως από τις επιφάνειες των συσκευών, ώστε να προλαμβάνεται η συγκέντρωση υπολειμμάτων απορρυπαντικού.
- **ΜΗΝ** σπινθίζετε τα εργαλεία και μην τοποθετείτε βαριά εργαλεία επάνω από ευαίσθητες συσκευές.
- Τα στεγνά, λερωμένα χειρουργικά εργαλεία καθαρίζονται πιο δύσκολα. **ΜΗΝ** αφήνετε τις μολυσμένες συσκευές να στεγνώσουν πριν τις επανεπεξεργαστείτε. Όλα τα μετέπειτα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης διευκολύνονται αν δεν επιτραπεί σε αίμα, σωματικά υγρά, υπολείμματα οστών και ιστού, αλατούχο διάλυμα ή απολυμαντικά να στεγνώσουν επάνω στα χρησιμοποιημένα εργαλεία.
- **ΜΗΝ** επανατοποθετείτε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία στο δίσκο πριν τον σωστό καθαρισμό τους βάσει της παρακάτω διαδικασίας καθαρισμού.
- Το αλατούχο διάλυμα και οι καθαριστικοί/απολυμαντικοί παράγοντες που περιέχουν αλδεΐδη, υδράργυρο, ενεργό χλώριο, χλωρίδιο, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδίδιο είναι διαβρωτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα εργαλεία δεν πρέπει να τοποθετούνται ή να μουλιάζουν σε Διάλυμα Ringer.
- Η απόδοση του εσωτερικού συστήματος καταιονισμού ενός τρυπανιού μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά αφού αυτό περάσει από πολλούς κύκλους αποστείρωσης.
- Μόνο συσκευές που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από την BIOMET 3i πρέπει να περιλαμβάνονται σε δίσκους και θήκες εργαλείων της BIOMET 3i. Αυτές οι επικυρωμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για δίσκους και θήκες της BIOMET 3i που περιλαμβάνουν συσκευές που δεν κατασκευάζονται ούτε διανέμονται από την BIOMET 3i.
- Αν δεν υποδηλώνεται κάτι διαφορετικό, τα εργαλεία και τα κιτ παρέχονται **ΜΗ** αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά και να αποστειρώνονται πριν τη χρήση.
- Τα εργαλεία **ΔΕΝ** πρέπει να υποβάλλονται σε υπερταχεία αποστείρωση σε αυτόκαυστο μέσα στη θήκη εργαλείων ή μεμονωμένα.
- Οι μη συσκευασμένες (τυλιγμένες) θήκες εργαλείων **ΔΕΝ** διατηρούν την αποστείρωση.
- Οι παρακάτω διαδικασίες **ΔΕΝ** έχουν εφαρμογή σε ηλεκτροκίνητα εργαλεία.
- Όσα εργαλεία μπορούν να αποσυναρμολογηθούν, πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε την απώλεια μικρών εξαρτημάτων.
- Ο χρήστης/υπεύθυνος επεξεργασίας θα πρέπει να τηρεί τους τοπικούς νόμους και διατάξεις σε χώρες στις οποίες οι απαιτήσεις επανεπεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Συνιστώμενες διαδικασίες για τον καθαρισμό και την αποστείρωση των χειρουργικών εργαλείων και των κιτ

Για να διατηρηθεί η ποιότητα των εργαλείων BIOMET 3i, πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω διαδικασίες από την επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και τους επικυρωμένους κύκλους αποστείρωσης της BIOMET 3i.

A. Υλικά που απαιτούνται για τις διαδικασίες:

Διαλύματα

- Απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή εξειδικευμένο καθαριστικό διάλυμα
- Απορρυπαντικό πρωτεολυτικών ενζύμων
- Νερό της βρύσης
- Απεσταγμένο νερό

Εργαλεία

- ΜΑΠ: Μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, προστατευτικά γυαλιά, ποδιά κ.λπ.)
- Γυάλινα ποτήρια ζέσεως
- Πινέλα διαφόρων μεγεθών με μαλακές τρίχες
- Βούρτσα με λεπτές νάιλον τρίχες (καθαριστικό βουρτσάκι για πίπες)
- Εγκεκριμένα για χρήση σε αυτόκαυστο περιτυλίγματα ή σακουλάκια

Εξοπλισμός

- Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους
- Αυτόκαυστο ατμού
- Αυτοματοποιημένος θερμο-απολυμαντής (για αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση)

B. Περιορισμοί και απαιτήσεις:

- Για τον καθαρισμό των επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών BIOMET 3i συνιστάται και προτιμάται η χρήση καθαριστικών ουδέτερου pH, ενζυμικών και αλκαλικών (pH ≤ 12). Τα αλκαλικά καθαριστικά με pH ≤ 12 επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα και πολυμερή υλικά σε χώρες στις οποίες απαιτείται από τον νόμο ή τις τοπικές διατάξεις ή όπου υπάρχει ανησυχία για ασθένειες prion, όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE) και η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD). **Είναι ζωτικής σημασίας τα αλκαλικά καθαριστικά να εξουδετερώνονται σχολαστικά και να ξεπλένονται εντελώς από τις συσκευές.**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κοπτικές διατάξεις πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά μετά την επεξεργασία με αλκαλικά απορρυπαντικά, ώστε να επιβεβαιώνεται ότι οι κοπτικές ακμές τους είναι κατάλληλες για χρήση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να επιλέγετε ενζυμικά διαλύματα που προορίζονται για τη διάσπαση αίματος, σωματικών υγρών και ιστών. Ορισμένα ενζυμικά διαλύματα προορίζονται συγκεκριμένα για τη διάσπαση κοπρώνων ή άλλων οργανικών μολυσματικών ουσιών και μπορεί να μην είναι κατάλληλα για χρήση σε εργαλεία BIOMET 3i.
- Όπου υπάρχει αυτή η δυνατότητα, τα εργαλεία πολλών μερών πρέπει να αποσυναρμολογούνται για να καθαριστούν. Ο τρόπος αποσυναρμολόγησης, όπου χρειάζεται, είναι γενικά οφθαλμοφανής. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε την απώλεια μικρών εξαρτημάτων.
- Στο σημείο της χρήσης, τα λερωμένα εργαλεία πρέπει να αφαιρούνται από τους μεταλλικούς ή πολυμερούς υλικού δίσκους και να υγραίνονται, ώστε τα υπολείμματα να μην στεγνώνουν πριν τη μεταφορά στον χώρο επανεπεξεργασίας για τις διαδικασίες καθαρισμού με το χέρι ή/και αυτοματοποιημένες. Μην καθαρίζετε λερωμένα εργαλεία ενώ αυτά βρίσκονται σε δίσκους από πολυμερές υλικό ή μέταλλο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιαδήποτε μη χρησιμοποιημένη συσκευή μίας χρήσης που έχει εκτεθεί σε αίμα, οστό, ιστό ή σωματικά υγρά δεν πρέπει να υπόκειται επανεπεξεργασία και πρέπει να απορρίπτεται.
- Η χρήση σκληρού νερού πρέπει να αποφεύγεται. Για το αρχικό ξέβγαλμα, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποσκληρυμένο νερό από τη βρύση. Για το τελικό ξέβγαλμα, πρέπει να χρησιμοποιείται κεκαθαρισμένο ύδωρ, ώστε να αποκλείεται ο σχηματισμός επικαθίσεων αλάτων στα εργαλεία (π.χ. νερό επεξεργασμένο με υπερδιήθηση (UF), με αντίστροφη όσμωση (RO), απιονισμένο (DI), αποσταγμένο (DW) ή ισοδύναμο).
- **Μην** επιτρέπετε σε φυσιολογικό ορό, αίμα, σωματικά υγρά, ιστό, θραύσματα οστών ή άλλα οργανικά υπολείμματα να στεγνώνουν στα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό. Αν δεν είναι δυνατός ο άμεσος καθαρισμός, τοποθετείτε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία σε περιέκτη (π.χ. ένα γυάλινο ποτήρι ζέσεως) γεμάτο με κεκαθαρισμένο ύδωρ.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διάβρωση σε διαλύματα πρωτεολυτικών ενζύμων ή σε άλλα διαλύματα αρχικού καθαρισμού διευκολύνει τον καθαρισμό, ιδιαίτερα σε εργαλεία με περίπλοκα χαρακτηριστικά και δυσπρόσιτα σημεία (π.χ. σχέδια με σωληνίσκους και αυλούς κ.λπ.). Αυτά τα ενζυμικά διαλύματα, καθώς και τα σπρέι ενζυμικού αφρού διασπούν τις πρωτεΐνες και αποτρέπουν το στέγνωμα του αίματος και των υλικών με πρωτεΐνη επάνω στα εργαλεία. Θα πρέπει να τηρούνται ευλαβικά οι οδηγίες του κατασκευαστή για την παρασκευή και χρήση αυτών των διαλυμάτων.
- Πριν τη χρήση του για πρώτη φορά, ο κενός δίσκος πλύσης οδοντιατρικών εργαλείων (ZBDWT01) θα πρέπει να υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με τα βήματα στην ενότητα ΣΤ ή στην ενότητα Ζ του παρόντος εγγράφου.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν με τη βοήθεια ενός αυτοματοποιημένου θερμο-απολυμαντή ενώ περικλείονται στο εσωτερικό του δίσκου πλύσης οδοντιατρικών εργαλείων (ZBDWT01). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο καλάθι από μεταλλικό πλέγμα για όσα εργαλεία δεν μπορούν να τοποθετηθούν εντός του δίσκου πλύσης οδοντιατρικών εργαλείων, λόγω του μεγέθους τους.

- **Μην αποστειρώνετε τα εργαλεία εντός του δίσκου πλύσης οδοντιατρικών εργαλείων.** Τα εργαλεία πρέπει να τυλιγούνται μεμονωμένα ή εντός χειρουργικού δίσκου, όπως αναφέρεται στην ενότητα Θ ή την ενότητα Ι, αντίστοιχα. Τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται τηρώντας τις παραμέτρους που αναφέρονται στην ενότητα ΙΑ του παρόντος εγγράφου.
- Για άριστα αποτελέσματα, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται το πολύ 30 λεπτά μετά τη χρήση ή την αφαίρεσή τους από το διάλυμα, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος να στεγνώσουν πριν καθαριστούν.
- Η επανειλημμένη επεξεργασία, σύμφωνα με τις οδηγίες στο παρόν εγχειρίδιο έχει ελάχιστες επιπτώσεις στα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό. Κανονικά, το τέλος της διάρκειας ζωής για χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλα μέταλλα προσδιορίζεται από τη φθορά και τις βλάβες λόγω της χειρουργικής χρήσης για την οποία προορίζονται και όχι λόγω της επανεπεξεργασίας τους.

Γ. Προετοιμασία καθαριστικών παραγόντων:

- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών παραγόντων ουδέτερου pH, ενζυμικών και αλκαλικών, με επιφανειοδραστικούς παράγοντες χαμηλού αφρισμού.
- Επιτρέπεται η χρήση αλκαλικών καθαριστικών παραγόντων με $\text{pH} \leq 12$ σε χώρες όπου αυτό απαιτείται από τη νομοθεσία ή τους τοπικούς κανονισμούς. Μετά από τους αλκαλικούς καθαριστικούς παράγοντες πρέπει να ακολουθεί ένας ουδετεροποιητής ή/και σχολαστικό ξέβγαλμα.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο παράγοντες με αποδεδειγμένη αποδοτικότητα (εγκεκριμένοι από την FDA, στον κατάλογο VAN ή με σήμανση CE). Καθώς υπάρχει μεγάλη ποικιλία από καθαριστικά και απολυμαντικά σε όλον τον κόσμο, η BIOMET 3i δεν προτείνει κάποια συγκεκριμένη μάρκα.
- Όλα τα προϊόντα καθαρισμού πρέπει να προετοιμάζονται σε αραίωση και σε θερμοκρασία όπως συνιστώνται από τον κατασκευαστή. Για την παρασκευή των καθαριστικών παραγόντων, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποσκληρωμένο νερό από τη βρύση. Η χρήση των συνιστώμενων θερμοκρασιών είναι σημαντική για βέλτιστη απόδοση των καθαριστικών παραγόντων.
- Οι καθαριστικοί παράγοντες με τη μορφή ξηρής σκόνης πρέπει να διαλύονται εντελώς πριν τη χρήση τους, ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός κηλίδων ή διάβρωσης στα εργαλεία και για να εξασφαλιστεί η σωστή συγκέντρωση.
- Όταν τα υπάρχοντα καθαριστικά διαλύματα λερωθούν σημαντικά (εμφανίζοντας χρώμα του αίματος ή/και θολούρα) θα πρέπει να γίνει παρασκευή φρέσκων καθαριστικών διαλυμάτων.

Δ. Επιλογές καθαρισμού/απολύμανσης:

Μέθοδος	Περιγραφή	Ενότητα
Οδηγίες σχολαστικού καθαρισμού εργαλείων με το χέρι	Διάβρωση και τρίψιμο σε ενζυμικό ή αλκαλικό διάλυμα, ακολουθούμενα από καθαρισμό με υπερήχους.	E
Οδηγίες σχολαστικού καθαρισμού δίσκων με το χέρι	Διάβρωση και τρίψιμο σε ενζυμικό ή αλκαλικό διάλυμα.	ΣΤ
Οδηγίες συνδυασμένου καθαρισμού και απολύμανσης για εργαλεία	Διάβρωση και τρίψιμο σε ενζυματικό διάλυμα με καθαρισμό με υπερήχους ή διάβρωση σε αλκαλικό διάλυμα με καθαρισμό με υπερήχους, ακολουθούμενα από έναν αυτοματοποιημένο κύκλο πλυντηρίου/απολυμαντή.	Z

- Η BIOMET 3i συνιστά τη χρήση της διαδικασίας σχολαστικού καθαρισμού με το χέρι για εργαλεία (ενότητα E) και δίσκους (ενότητα ΣΤ).
- Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι τοπικοί νόμοι και διατάξεις απαιτούν τα εργαλεία να απολυμαίνονται πριν την αποστείρωσή τους, μπορεί να χρησιμοποιείται η μέθοδος συνδυασμένου καθαρισμού και απολύμανσης. Οι οδηγίες συνδυασμένου καθαρισμού και απολύμανσης για εργαλεία έχουν επικυρωθεί για τα οδοντιατρικά εργαλεία BIOMET 3i και Zimmer Dental, εφόσον χρησιμοποιούνται με τον δίσκο πλύσης οδοντιατρικών εργαλείων (ZBDWT01) για τον αυτοματοποιημένο κύκλο πλυντηρίου/απολυμαντή.

E. Οδηγίες σχολαστικού καθαρισμού εργαλείων με το χέρι:

1. Βυθίστε εντελώς τα εργαλεία σε ένα ενζυματικό ή αλκαλικό ($\text{pH} \leq 12$) διάλυμα, αφήστε τα να μουλιάσουν και υποβάλετέ τα σε υπερηχητικό καθαρισμό για 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με νάιλον μαλακές τρίχες για να τρίψετε απαλά τη συσκευή, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή σε χαραμάδες, αυλούς, συνενωμένες επιφάνειες, συνδέσμους και άλλα σημεία που καθαρίζουν δύσκολα. Οι αυλοί πρέπει να καθαρίζονται με μια μακριά, λεπτή βούρτσα με μαλακές τρίχες (δηλ. βουρτσάκι για πίετες).
2. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό ή αλκαλικό διάλυμα και ξεπλύνετε σε κεκαθαρωμένο ύδωρ για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ξεπλύνετε πολύ καλά και δυνατά τους αυλούς, τις οπές και άλλα σημεία δύσκολης πρόσβασης.

3. Προετοιμάστε ένα διάλυμα καθαριστικού με ουδέτερο pH σε μια μονάδα καθαρισμού με υπερήχους. Βυθίστε εντελώς τις συσκευές στο καθαριστικό διάλυμα και υποβάλετε σε υπερήχους 40-50 kHz επί 10 λεπτά.
4. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε σε κεκαθαρισμένο ύδωρ για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ξεβγάλτε πολύ καλά και δυνατά τους αυλούς, τις οπές και άλλα σημεία δύσκολης πρόσβασης.
5. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα καθαρισμού με υπερήχους και ξεβγάλματος 3 και 4.
6. Αφαιρέστε τη μεγαλύτερη ποσότητα υγρασίας από το εργαλείο με ένα καθαρό, απορροφητικό μαντιλάκι που δεν σκίζεται.
7. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εάν σημειωθεί μόλυνση, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

ΣΤ. Οδηγίες σχολαστικού καθαρισμού δίσκων με το χέρι:

1. Βυθίστε εντελώς τους δίσκους σε ένα ενζυμικό ή αλκαλικό ($\text{pH} \leq 12$) διάλυμα και αφήστε τους να μουλιάσουν για 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με νάilon μαλακές τρίχες για να τρίψετε απαλά τη συσκευή, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή σε χαραμάδες, αυλούς, συνενωμένες επιφάνειες, συνδέσμους και άλλα σημεία που καθαρίζουν δύσκολα. Οι αυλοί πρέπει να καθαρίζονται με μια μακριά, λεπτή βούρτσα με μαλακές τρίχες (δηλ. βουρτσάκι για πίτες).
2. Αφαιρέστε τους δίσκους από το ενζυμικό ή αλκαλικό διάλυμα και ξεπλύνετε σε κεκαθαρισμένο ύδωρ για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ξεβγάλτε πολύ καλά και δυνατά τους αυλούς, τις οπές και άλλα σημεία δύσκολης πρόσβασης.
3. Αφαιρέστε τη μεγαλύτερη ποσότητα υγρασίας από το εργαλείο με ένα καθαρό, απορροφητικό μαντιλάκι που δεν σκίζεται.
4. Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εάν σημειωθεί μόλυνση, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Ζ. Οδηγίες συνδυασμένου καθαρισμού και απολύμανσης για εργαλεία:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η ενότητα αφορά τα οδοντιατρικά εργαλεία BIOMET 3i και Zimmer Dental.

1. Βυθίστε εντελώς τα εργαλεία σε ένα ενζυμικό ή αλκαλικό ($\text{pH} \leq 12$) διάλυμα, αφήστε τα να μουλιάσουν και υποβάλετέ τα σε υπερηχητικό καθαρισμό για 10 λεπτά στα 40-50 kHz. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με νάilon μαλακές τρίχες για να τρίψετε απαλά τη συσκευή μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή σε χαραμάδες, αυλούς, συνενωμένες επιφάνειες, συνδέσμους και άλλα σημεία που καθαρίζουν δύσκολα. Οι αυλοί πρέπει να καθαρίζονται με μια μακριά, λεπτή βούρτσα με νάilon μαλακές τρίχες (δηλ. βουρτσάκι για πίτες).
2. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το καθαριστικό διάλυμα και ξεπλύνετε με αποσταγμένο νερό τουλάχιστον για 1 λεπτό. Ξεπλύνετε σχολαστικά και επιθετικά τους αυλούς, τις τυφλές οπές και άλλα δυσπρόσιτα σημεία.
3. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο κατάλληλο σημείο στον δίσκο πλύσης οδοντιατρικών εργαλείων (ZBDWT01) και επεξεργαστείτε τα με έναν τυπικό κύκλο πλυντηρίου/απολυμαντή εργαλείων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο καλάθι από μεταλλικό πλέγμα για όσα εργαλεία δεν μπορούν να τοποθετηθούν εντός του δίσκου πλύσης οδοντιατρικών εργαλείων, λόγω του μεγέθους τους. Οι παρακάτω ελάχιστες παράμετροι είναι ουσιώδους σημασίας για σχολαστικό καθαρισμό και απολύμανση.

Πίνακας 1: Τυπικός κύκλος πλυντηρίου/απολυμαντή χειρουργικών εργαλείων για τις Η.Π.Α.

Βήμα	Περιγραφή
1	Πρόπλυση 2 λεπτών με κρύο νερό της βρύσης
2	Ενζυμικός ψεκασμός 20 δευτερολέπτων με ζεστό νερό της βρύσης
3	Ενζυμική διάβρωση 1 λεπτού
4	Ξέβγαλμα 15 δευτερολέπτων με κρύο νερό της βρύσης (X2)
5	Πλύσιμο 2 λεπτών με απορρυπαντικό με ζεστό νερό της βρύσης (64-66 °C/146-150 °F)
6	Ξέβγαλμα 15 δευτερολέπτων με ζεστό νερό της βρύσης
7	Θερμικό ξέβγαλμα 2 λεπτών (80-93 °C/176-200 °F)
8	Ξέβγαλμα 10 δευτερολέπτων με απεσταγμένο νερό και προαιρετικό λιπαντικό (64-66 °C/146-150 °F)
9	Στέγνωμα 7 έως 30 λεπτών με ζεστό αέρα (116 °C/240 °F)

Πίνακας 2: Τυπικός κύκλος πλυντηρίου/απολυμαντή χειρουργικών εργαλείων για την Ευρώπη

Βήμα	Περιγραφή
1	Αρχικό ξέβγαλμα 5 λεπτών με κρύο νερό της βρύσης
2	Πλύση 10 λεπτών με αλκαλικό καθαριστικό παράγοντα στους 55 °C
3	Ξέβγαλμα 2 λεπτών με ουδετεροποιητή
4	Ξέβγαλμα 1 λεπτού με κρύο νερό της βρύσης
5	Απολύμανση στους 93 °C με ζεστό απεσταγμένο νερό, μέχρι να επιτευχθεί A0 3000 (περίπου 10 λεπτά)
6	Στέγνωμα 40 λεπτών με θερμό αέρα στους 110 °C

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να τηρείτε ευλαβικά τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου/απολυμαντή. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικούς παράγοντες που συνιστώνται για τον συγκεκριμένο τύπο αυτόματου πλυντηρίου/απολυμαντή. Πρέπει να χρησιμοποιείται πλυντήριο/απολυμαντής με εγκεκριμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. σήμανση CE, έγκριση FDA και επικύρωση σύμφωνα με το ISO 15883).

H. Επιθεώρηση για φθορές και βλάβες:

- Επιθεωρήστε οπτικά όλες τις συσκευές για πληρότητα, ζημιές ή/και υπερβολική φθορά (π.χ. διάβρωση ή συσσώρευση σκουριάς στην επιφάνεια του εργαλείου, δομική φθορά ή ζημιά, μερική ή ολοκληρωτική θραύση). Εάν σημειωθεί ζημιά ή φθορά η οποία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία του εργαλείου, επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της BIOMET 3i για αντικατάσταση.

Θ. Περιτύλιγμα μεμονωμένων εργαλείων:

- Οι μεμονωμένες συσκευές πρέπει να συσκευάζονται σε σακουλάκι ή περιτύλιγμα ιατρικής χρήσης, που συμμορφώνεται με τις συνιστώμενες προδιαγραφές αποστείρωσης με ατμό που παρέχονται στον παρακάτω πίνακα. Βεβαιωθείτε ότι το σακουλάκι ή το περιτύλιγμα είναι αρκετά μεγάλο ώστε να χωρά τη συσκευή χωρίς να ασκείται τάση στις σφραγίσεις ή να σκίζεται το σακουλάκι ή το περιτύλιγμα.
- Για τη συσκευασία μεμονωμένων εργαλείων μπορεί να χρησιμοποιηθεί τυπικό περιτύλιγμα αποστείρωσης με ατμό ιατρικού τύπου. Η συσκευασία πρέπει να προετοιμαστεί με τη μέθοδο διπλής περιτύλιξης AAMI ή με μια ισοδύναμη μέθοδο.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν χρησιμοποιηθούν περιτυλίγματα αποστείρωσης, πρέπει να είναι ελεύθερα από υπολείμματα απορρυπαντικού. Δεν συνιστάται η χρήση επαναχρησιμοποιούμενων περιτυλιγμάτων.

I. Περιτύλιγμα σετ εργαλείων σε δίσκους και θήκες της BIOMET 3i:

- Αν χρειάζεται, επανασυναρμολογήστε το χειρουργικό κιτ (δίσκο) και τοποθετήστε κάθε καθαρισμένο εργαλείο στη δική του θέση. Όσες περιοχές έχουν σχεδιαστεί για την τοποθέτηση συγκεκριμένων συσκευών θα πρέπει να περιέχουν μόνο συσκευές που προορίζονται συγκεκριμένα για αυτές τις περιοχές.
- Μόνο συσκευές που κατασκευάζονται ή/και διανέμονται από την BIOMET 3i πρέπει να περιλαμβάνονται σε δίσκους εργαλείων της BIOMET 3i. Αυτές οι επικυρωμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για δίσκους της BIOMET 3i που περιλαμβάνουν συσκευές που δεν κατασκευάζονται ούτε διανέμονται από την BIOMET 3i.
- Οι δίσκοι και οι θήκες με καπάκια επιτρέπεται να περιτυλίγονται σε τυπικά περιτυλίγματα αποστείρωσης με ατμό ιατρικού τύπου, με τη μέθοδο διπλής περιτύλιξης AAMI ή με μια ισοδύναμη μέθοδο.
- Οι δίσκοι και οι θήκες με καπάκια επιτρέπεται επίσης να τοποθετούνται μέσα σε έναν εγκεκριμένο περιέκτη αποστείρωσης με καπάκι με παρέμβυσμα για αποστείρωση. Τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του περιέκτη αποστείρωσης για την εισαγωγή και αντικατάσταση των φίλτρων στους περιέκτες αποστείρωσης.

IA. Αποστείρωση με ατμό:

Αποστειρώστε το κιτ και τα εργαλεία με τους συνιστώμενους κύκλους που σημειώνονται στον παρακάτω πίνακα. Οι συνιστώμενες διαδικασίες αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί από την BIOMET 3i.

Αριθμός καταλόγου (κιτ)	Αποστειρωτής με μετατόπιση βαρύτητας (πλήρης κύκλος)			Αποστείρωση με ατμό τύπου προκατεργασίας κενού (HI-VAC)
	15 λεπτά 132 °C έως 135 °C (270 °F έως 275 °F) 30 λεπτά χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά 132 °C έως 135 °C (270 °F έως 275 °F) 30 λεπτά χρόνος στεγνώματος 30 λεπτά αναμονή για να κρυώσει	40 λεπτά 132 °C έως 135 °C (270 °F έως 275 °F) 30 λεπτά χρόνος στεγνώματος 30 λεπτά αναμονή για να κρυώσει	4 λεπτά, 4 παλμοί 132 °C έως 135 °C (270 °F έως 275 °F) 30 λεπτά χρόνος στεγνώματος
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
Όλα τα άλλα κιτ	X			X
Ανεξάρτητα εργαλεία	X			X

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται κρύωμα επιπλέον 30 λεπτών για τον κύκλο που επισημαίνεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόκαυστου για την επιλογή πίεσης κατά τη διάρκεια των προαναφερθέντων κύκλων αποστείρωσης. Ο προσδιορισμός και η επικύρωση των απαιτήσεων πίεσης κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης αποτελούν ευθύνη του κατασκευαστή του αυτόκαυστου.

IB. Οδηγίες φύλαξης:

- Τα εργαλεία πρέπει να στεγνώνουν εντελώς πριν τη φύλαξή τους. Τα αποστειρωμένα, περιτυλιγμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρο καθορισμένης, περιορισμένης πρόσβασης που αερίζεται καλά και παρέχει προστασία από σκόνη, υγρασία, έντομα, τροφικά και ακραίες τιμές θερμοκρασίας/υγρασίας. Σε αντίθετη περίπτωση, ίσως να σχηματιστεί διάβρωση ή κηλίδες στον ανοξείδωτο χάλυβα.
- Τα περιτυλίγματα των αποστειρωμένων εργαλείων θα πρέπει να επιθεωρούνται προσεκτικά πριν ανοιχτούν, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν έχει υποβαθμιστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας.


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διατήρηση της ακεραιότητας μιας αποστειρωμένης συσκευασίας σχετίζεται συνήθως με συμβάντα. Αν ένα αποστειρωμένο περιτύλιγμα έχει σκιστεί, έχει τρυπήσει, εμφανίζει ενδείξεις αλλοίωσης ή έχει εκτεθεί σε υγρασία, το σετ εργαλείων πρέπει να καθαριστεί, να επανασυσκευαστεί και να αποστειρωθεί.


ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ότι η σφράγιση του κατακτιού ή τα φίλτρα σε ένα περιέκτη αποστείρωσης έχουν ανοιχτεί ή υποβαθμιστεί, τα αποστειρωμένα φίλτρα πρέπει να αντικατασταθούν και το σετ εργαλείων να επαναποστειρωθεί.

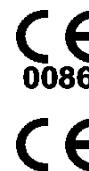
Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί από την BIOMET 3i στο εργαστήριο και είναι ικανές για την προετοιμασία επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών για χρήση. Αποτελεί ευθύνη της κλινικής ή του νοσοκομείου να βεβαιωθεί ότι η επεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού και υλικών και ότι το προσωπικό στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας έχει εκπαιδευτεί επαρκώς προκειμένου να επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες πρέπει να επικυρωθούν και να παρακολουθούνται τακτικά. Οποιαδήποτε παρέκκλιση του ατόμου που διεξάγει την επεξεργασία από αυτές τις οδηγίες πρέπει να αξιολογηθεί σωστά όσον αφορά την αποτελεσματικότητα για να αποφευχθούν οι πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.





Αυτό το υλικό προορίζεται μόνο για ιατρούς και για το δυναμικό πωλήσεων της BIOMET 3i. Η διανομή σε οποιονδήποτε άλλο αποδέκτη απαγορεύεται. Αυτή η δημοσίευση δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, να αντιγραφεί ή να αναπαραχθεί, στο σύνολό της ή εν μέρει, χωρίς ρητή γραπτή συγκατάθεση της BIOMET 3i ή των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων της.

©2018 BIOMET 3i LLC. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

 **BIOMET 3i**
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 1-800-342-5454
 Εκτός των Η.Π.Α.: +1-561-776-6700
 Φαξ: +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
 Τηλ.: +34 934 705 500
 Φαξ: +34 933 717 849



 : Ημερομηνία κατασκευής	 : Κωδικός παρτίδας
 : Αριθμός καταλόγου	 : Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
 : Μην επαναποστειρώνετε	 : Μην επαναχρησιμοποιείτε
 : Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης www.ifu.biomet3i.com	 : Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας γάμμα
 : Ημερομηνία λήξης	 : Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 : Μόνο με συνταγή	 : Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
 : Κατά νόμο κατασκευαστής	 : Μη αποστειρωμένο

P-ZBDINSTRP Αναθ. Α 01/2018