

REINIGUNG UND STERILISATION VON BIOMET 3i KITS 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 alle BIOMET 3i Kits und 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 sollte bei einzelnen Instrumenten 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 Knarenschlüssel (H-TIRW) und der geringe Drehmomente anzeigende Knarenschlüssel (L-TIRW) müssen entsprechend den dem jeweiligen Produkt beiliegenden Anweisungen zerlegt werden.
- Zerlegbare Instrumente sollten vor Reinigung und Sterilisation in ihre Einzelteile zerlegt werden.
- Thermodesinfektionsscheiben sind für die Reinigung chirurgischer Biomet 3i Instrumente und Kits NICHT ZUGELASSEN.

Empfohlene Verfahren zur Reinigung und Sterilisation chirurgischer Instrumente und Kits

Um die Qualität der BIOMET 3i Instrumente zu erhalten, müssen die folgenden Methoden des für BIOMET 3i validierten Reinigungsverfahrens und die validierten Sterilisationszyklen angewendet werden.

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 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 STERILISATORS

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 Tüten oder Beutel. Wenn Sie die einzelnen Instrumente sterilisieren, geben Sie jeweils ein Instrument in eine(n) (1) für Autoklaven zugelassene(n) Tüte oder Beutel.

DAMPFSTERILISATION

14. Sterilisieren Sie das Kit und die Instrumente gemäß den empfohlenen Zyklen in der folgenden Tabelle. Die empfohlenen Sterilisationsverfahren wurden von BIOMET 3i validiert.

Katalognummer (Kit)	Gravitationssterilisator (kompletter Zyklus)			Vorvakuum-Sterilisator (HI-VAC)
	15 Minuten 132 bis 135 °C (270 bis 275 °F) 30 Minuten Trockenzeit	20 Minuten 132 bis 135 °C (270 bis 275 °F) 30 Minuten Trockenzeit 30 Minuten Abkühlzeit	40 Minuten 132 bis 135 °C (270 bis 275 °F) 30 Minuten Trockenzeit 30 Minuten Abkühlzeit	4 Minuten bei 4 Impulsen 132 bis 135 °C (270 bis 275 °F) 30 Minuten Trockenzeit
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
Alle anderen Kits	X			X
Separate Instrumente	X			X

* HINWEIS: Der angegebene Zyklus erfordert eine zusätzliche Abkühlzeit von 30 Minuten.


LAGERUNG


- Die Instrumente sollten komplett trocknen und in einer trockenen Umgebung gelagert werden. Andernfalls kann es zu Korrosion des Edelstahls oder zu Fleckenbildung kommen.
- 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.
- 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.

Da es BIOMET 3i nicht möglich ist, die Handhabungsmethoden, die Reinigungsverfahren, die biologische Belastung („Bioburden“) 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.












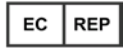


© 2015 BIOMET 3i LLC. Alle Rechte vorbehalten.

 **BIOMET 3i**
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. 4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spanien
Telefon: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

 **CE**
0086

 **CE**

 : Herstellungsdatum	 : Chargennummer
 : Artikelnummer	 : Vorsicht, Begleitdokumentation beachten
 : Nicht erneut sterilisieren	 : Nicht wiederverwenden
 : Anweisungen zur Verwendung lesen: www.ifu.biomet3i.com	 : Durch Bestrahlung mit Gammastrahlen sterilisiert
 : Verfallsdatum	 : Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
 : Nur auf Rezept	 : Autorisierter Vertreter in Europa
 : Rechtmäßiger Hersteller	 : Nicht steril

P-IFSCSS Rev. E 08/2015

Obsolète