

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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΜΗΝ επαναποθετείτε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία στο δίσκο πριν το σωστό καθαρισμό τους βάσει των παρακάτω διαδικασιών (βήματα 1-8).
- Αν δεν υποδηλώνεται κάτι διαφορετικό, τα κιτ εργαλείων 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. Η υπερταχεία αποστείρωση σε αυτόκαυστο μεμονωμένων εργαλείων θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι μη συσκευασμένες (τυλιγμένες) θήκες εργαλείων ΔΕΝ διατηρούν την αποστείρωση.
- Οι παρακάτω διαδικασίες ΔΕΝ έχουν εφαρμογή σε ηλεκτροκίνητα εργαλεία.
- Για το κλειδί με καστάνια μεγάλης ροπής με ενδείξεις (H-TIRW) και το κλειδί με καστάνια χαμηλής ροπής με ενδείξεις (L-TIRW), απαιτείται αποσυναρμολόγηση. Συμβουλευθείτε τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης που συνοδεύουν το προϊόν.
- Όσα εργαλεία μπορούν να αποσυναρμολογηθούν, πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν τον καθαρισμό και την αποστείρωση.
- ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ πλυντήριο θερμοαπόλυμανσης για τον καθαρισμό των χειρουργικών εργαλείων και κιτ BIOMET 3i.

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.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

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
- Πινέλο με λεπτές τρίχες
- Χαρτί ή σακούλες εγκεκριμένα για χρήση σε αυτόκαυστο

Εξοπλισμός

- Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους
- Αυτόκαυστο ατμού

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Σημείωση: Όσα άτομα καθαρίζουν χειρουργικά εργαλεία πρέπει να φορούν κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.

1. Μετά την ολοκλήρωση μιας κλινικής χειρουργικής διαδικασίας, συλλέξτε όλα τα εργαλεία, προετοιμάστε ένα διάλυμα διάβρεξης με νερό της βρύσης (ελαφρώς χλιαρό ή χλιαρό) και ένα απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, σε ποσοστό αραίωσης σύμφωνο με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Τοποθετείτε τα εργαλεία σε μονή στρώση στον πάτο ενός γυάλινου ποτηριού ζέσεως, το οποίο περιέχει το αραιωμένο διάλυμα. Αφήστε τα εργαλεία να μουλιάσουν τουλάχιστον για δέκα (10) λεπτά. **Σημείωση:** Είναι σημαντικό να καθαρίζετε τα εργαλεία το ταχύτερο δυνατό. Αν δεν είναι δυνατός ο άμεσος καθαρισμός, αφήστε τα εργαλεία να συνεχίσουν να μουλιάζουν, ώστε να αποτρέψετε το στέγνωμα του αίματος στις επιφάνειες.
2. Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό από τη βρύση τουλάχιστον για δύο (2) λεπτά, ενώ βουρτσίζετε το εξωτερικό κάθε αντικειμένου χωριστά με ένα πινέλο με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες. Καθαρίστε τους αυλούς στο εσωτερικό των καθορισμένων εργαλείων με μικρά πινέλα.
3. Για όσα εργαλεία διαθέτουν εσωτερικό καταιονισμό, καθαρίστε εσωτερικά κάθε αυλό με ένα λεπτό σύρμα για να αφαιρέσετε τυχόν υπολειπόμενες ακαθαρσίες. **Σημείωση:** Αυτό το βήμα πρέπει να εκτελεστεί το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, ώστε να αφαιρεθούν τυχόν τεμάχια οστών ή οργανικό υλικό που μπορεί να εμφοράξουν το κανάλι και να εμποδίσουν τη ροή του νερού.
4. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό ποτήρι ζέσεως για να προετοιμάσετε ένα διάλυμα για καθαρισμό με υπερήχους με απεσταγμένο νερό με ένα εξειδικευμένο ενζυματικό απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
5. Τοποθετήστε όλα τα εργαλεία σε μονή στρώση μέσα στο ποτήρι ζέσεως με το διάλυμα. Τοποθετήστε το ποτήρι ζέσεως με τα εργαλεία μέσα στο λουτρό υπερήχων και ενεργοποιήστε το λουτρό για πέντε (5) λεπτά.
6. Αφαιρέστε όλα τα εργαλεία και επαναλάβετε τη διαδικασία τριψίματος. Καθαρίστε εσωτερικά τους αυλούς όσων εργαλείων διαθέτουν εσωτερικά κανάλια. **Σημείωση:** Η απόδοση του εσωτερικού συστήματος καταιονισμού ενός τρυπανιού μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά αφού αυτό περάσει από πολλούς κύκλους αποστείρωσης.
7. Ξεπλύνετε περνώντας μέσα από τα εργαλεία σταθερή ροή τρεχόμενου νερού από τη βρύση επί ένα (1) λεπτό. **Σημείωση:** Αυτό το βήμα είναι σημαντικό για να προληφθεί ο σχηματισμός κηλίδων.
8. Επιθεωρήστε κάθε εργαλείο οπτικά και ελέγξτε την καθαρότητά του, τυχόν υπολείμματα θραυσμάτων οστών, ορατές ακαθαρσίες ή υπολείμματα σκουπιδιών και για τυχόν ορατές ζημιές ή/και φθορές. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία τριψίματος. Βάλτε στην άκρη τα εργαλεία που περιλαμβάνονται συγκεκριμένα στο κιτ BIOMET 3i για να τα συσκευάσετε.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΚΙΤ

9. Αποσυνδέστε το ένθετο από το χειρουργικό δίσκο. Τρίψτε όλες τις επιφάνειες του χειρουργικού δίσκου και το ένθετο με ένα ήπιο σαπούνι και χρησιμοποιώντας ένα πινέλο με μαλακές τρίχες.
10. Ξεπλύνετε και τα δύο τεμάχια με τρεχούμενο νερό από τη βρύση για τουλάχιστον δύο (2) λεπτά και επιθεωρήστε τις επιφάνειες ως προς την καθαρότητά τους.
11. Επανασυναρμολογήστε το χειρουργικό κιτ επανατοποθετώντας το ένθετο μέσα στο δίσκο και επανατοποθετώντας κάθε καθαρισμένο εργαλείο μέσα στη δική του ροδέλα συγκράτησης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΗ

12. Αφήστε τα εργαλεία να στεγνώσουν πριν τα περιτυλίξετε.
13. Κλείστε το χειρουργικό κιτ και τυλίξτε το δύο φορές με χαρτί κατάλληλο για αυτόκαυστο ή τοποθετήστε το μέσα σε δύο (2) σακούλες/σακούλακια εγκεκριμένα για χρήση σε αυτόκαυστο. Όταν αποστειρώνετε μεμονωμένα εργαλεία, τοποθετείτε ένα εργαλείο μέσα σε μία (1) σακούλα/ένα (1) σακούλακι εγκεκριμένα για χρήση σε αυτόκαυστο.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

14. 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.


ΦΥΛΑΞΗ


15. Τα εργαλεία πρέπει να στεγνώνουν εντελώς και να φυλάσσονται σε χώρο χωρίς υγρασία. Σε αντίθετη περίπτωση, ίσως να σχηματιστεί διάβρωση ή κηλίδες στον ανοξειδωτο χάλυβα.
16. Πριν τη χρήση, το εξωτερικό κάθε αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να επιθεωρείται ως προς την ακεραιότητά του. Εάν μια συσκευασία θεωρηθεί ύποπτη, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να υποστεί εκ νέου επεξεργασία, σύμφωνα με την παραπάνω διαδικασία αποστείρωσης.
17. Η διάρκεια ζωής στο ράφι και η αποστείρωση των τυλιγμένων θηκών εργαλείων εξαρτώνται από τη φύλαξη με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι ακραίες τιμές θερμοκρασίας, η υγρασία ή/και άλλου είδους μόλυνση. Ο χειρισμός των περιτυλιγμένων θηκών θα πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στον φραγμό αποστείρωσης. Η πιθανότητα να προκύψει μόλυνση αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου, με το χειρισμό και ανάλογα με τη μέθοδο συσκευασίας.

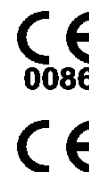
Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί από την BIOMET 3i στο εργαστήριο και είναι ικανές για την προετοιμασία επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών για χρήση. Αποτελεί ευθύνη της κλινικής ή του νοσοκομείου να βεβαιωθεί ότι η επεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση 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.

©2015 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	 : Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 : Μόνο με συνταγή	 : Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
 : Κατά νόμο κατασκευαστής	 : Μη αποστειρωμένο

P-IFSCSS Αναθ. G 11/2017

Obsolète