



BIOMET 3i™ SLIM KIT -PAKKAUKSEN JA - INSTRUMENTTIEN PUHDISTAMINEN JA STERILOIMINEN

Kirurgiset instrumentit ja instrumenttikotelot vahingoittuvat herkästi useista eri syistä, mukaan lukien pitkäaikainen käyttö, väärinkäyttö ja kova tai sopimaton käsittely. Niiden suorituskyvyn heikentämisen estämiseksi on toimittava varoen. Kirurgisten instrumenttien laadun ylläpitämiseksi on otettava käyttöön standardoitu puhdistus- ja sterilointiprotokolla.

Tämän asiakirjan suositellut puhdistus- ja sterilointimenettelyt koskevat BIOMET 3i Slim Kit -pakkausta ja siinä olevia instrumentteja.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- ÄLÄ laita käytettyjä instrumentteja takaisin tarjottimelle, ennen kuin olet puhdistanut ne asianmukaisella menettelyllä (vaiheet 1–8).
- Jollei toisin ole ilmoitettu, instrumenttipakkaukset EIVÄT ole steriilejä ja ne on puhdistettava ja steriloitava huolellisesti ennen käyttöä.
- Instrumentteja EI saa pikapuhdistaa autoklaavilla instrumenttikotelon sisällä. Yksittäisten instrumenttien pikapuhdistusta autoklaavilla tulee välttää.
- Suojaamattomat instrumenttikotelot EIVÄT säilytä steriiliyttä.
- Seuraavat menettelyt EIVÄT koske sähkötoimisia instrumentteja.
- Korkean vääntömomentin osoittimellinen räikkävain (H-TIRW) on purettava; tutustu tuotteen mukana tulleisiin purkuohjeisiin.

Kirurgisten instrumenttien ja pakkauksen puhdistamisen ja steriloinnin suositellut menettelyt

MENETTELYISSÄ TARVITTAVAT MATERIAALIT

Liuokset

- neutraalin pH:n puhdistusaine tai erikoispuhdistusliuos
- proteolyytinen entsyymipuhdistusaine
- etyylialkoholi (etanoli); älä käytä hankauskäyttöistä alkoholia (isopropyylialkoholi)
- vesijohtovesi
- tislattu vesi.

Työkalut

- henkilönsuojaimet (hansikkaat, suojalasit, esiliina jne.)
- keittolasit
- erikokoiset pehmeäsuukaiset harjat
- ohut teräsharja
- autoklaavihyväksytty paperi tai pussi(t).

Laitteet

- ultraäänipuhdistusyksikkö
- höyryautoklaavi.

VAIHEITTAISET OHJEET

INSTRUMENTTIEN PUHDISTAMINEN

Huomautus: kirurgisia instrumentteja puhdistavien henkilöiden on käytettävä sopivia henkilönsuojaimia.

1. Kerää kliinisen leikkaustoimenpiteen suorittamisen jälkeen kaikki instrumentit ja valmistelette upotusliuos, jossa on hanavettä (haaleaa) ja neutraalin pH:n puhdistusainetta puhdistusaineen valmistajan suosittelemassa laimennussuhteessa. Aseta instrumentit yhtenä kerroksena laimeaa liuosta sisältävän keitinlasin pohjalle. Liota instrumentteja vähintään kymmenen (10) minuutin ajan. **Huomautus:** Instrumentit on tärkeää puhdistaa

mahdollisimman pian. Jos niitä ei voi puhdistaa välittömästi, jatka instrumenttien liottamista, jottei veri pääse kuivamaan pinnoille.

2. Huuhtelee juoksevalla hanavedellä vähintään kahden (2) minuutin ajan ja harjaa samalla esineiden ulkopintoja pehmeäsuikaisella harjalla näkyvän lian poistamiseksi. Puhdista määrättyjen instrumenttien sisäonkalot pienillä harjoilla.
3. Jos kyseessä on sisältä huuhdeltava instrumentti, hankaa jokaista onkaloa ohuella rautalangalla kaikkien jäljellä olevien jäämien poistamiseksi. **Huomautus:** Tämä vaihe on suoritettava mahdollisimman pian käytön jälkeen kaikkien luunsirpaleiden tai orgaanisten aineiden poistamiseksi, jotka voisivat tukkia käytävät ja estää veden virtauksen.
4. Käytä puhdasta keitinlasia ja valmistele ultraäänisuodatusliuos käyttämällä tislattua vettä ja erikoiskäyttöistä entsyymaattista puhdistusainetta puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti.
5. Aseta kaikki instrumentit yhtenä kerroksen liuosta sisältävään keitinlasiin. Aseta instrumentit sisältävä keitinlasi ultraäänihauteeseen ja käytä sitä viiden (5) minuutin ajan.
6. Poista kaikki instrumentit ja toista hankausmenettely; hankaa sisäkanavia sisältävien instrumenttien onkalot. **Huomautus:** Poran sisähuuhtelujärjestelmän toimintakyky voi heikentyä useiden sterilointikäsitteilyjen jälkeen.
7. Huuhtelee instrumentit huuhtelemalla niitä yhden (1) minuutin ajan vesijohtovedellä, jota tulee tasaisena virtana. **Huomautus:** tämä vaihe on tärkeä pistemäisten läikkien estämisen kannalta.
8. Tarkista jokainen instrumentti näönvaraisesti ja varmista, että ne ovat puhtaita ja ettei niissä ole luunsirpaleita, näkyvää likaa tai likajäämiä ja etteivät ne ole vaurioituneet ja/tai kuluneet. Toista hankausmenettely tarpeen mukaan. Aseta BIOMET 3i Slim Kit -pakkauksen instrumentit sivuun pakkausta varten.

KIRURGISEN PAKKAUKSEN PUHDISTAMINEN

9. Irrota sisäke kirurgisesta tarjottimesta. Hankaa kaikki kirurgisen tarjottimen pinnat ja sisäke miedolla saippualla pehmeäsuikaisella harjalla.
10. Huuhtelee kumpaakin juoksevalla vesijohtovedellä vähintään kahden (2) minuutin ajan ja tarkista, että pinnat ovat puhtaita.
11. Kokoa kirurginen pakkaus uudelleen asettamalla sisäke takaisin tarjottimelle ja laittamalla puhdistetut instrumentit niille määrättyihin läpivientisuojauskuoriin.

PAKKAUKSEN PAKKAAMINEN STERILOINTILAITETTA VARTEN

12. Kaada kirurgiselle tarjottimelle, kannelle ja instrumenttien päälle etanolia ja huuhtelee niitä ja poista saippuajäämät ja vedestä saostuneet saostumat. Älä anna instrumenttien kuivua ennen käärimistä.
13. Sulje kirurginen pakkaus ja kääri se kahteen autoklaavipaperiin tai aseta se kahden (2) autoklaavihvyäksytyn pussin sisään.

HÖYRYSTERILOINTI ANSI/AAMI ST79 -STANDARDIN MUKAISESTI *

14. PAINOVOIMAN SYRJÄYTYKSEEN PERUSTUVA STERILOINTILAITE (TÄYSI PUHDISTUSJAKSO)
Sterilointiaika on vähintään viisitoista (15) minuuttia 132–135 °C:n (270–275 °F) lämpötilassa.
– **Vaihtoehtoisesti:**
ESITYHJIÖSTERILOINTILAITE (HI-VAC)
Sterilointiaika on vähintään neljä (4) minuuttia neljänä (4) impulssikäsitteilynä 132–135 °C:n (270–275 °F) lämpötilassa.
15. Steriloinnin jälkeinen kuivausaika on vähintään kolmekymmentä (30) minuuttia.

SÄILYTYS

16. Instrumentit on kuivattava kokonaan, ja niitä on säilytettävä kuivassa ympäristössä. Jos näin ei toimita, ruostumaton teräs voi ruostua tai läikkiintyä.
17. Ennen käyttöä on tarkistettava jokaisen steriloidun pakkauksen ulkopinnan eheys. Jos pakkauksen epäillään olevan epästeriili, sitä ei saa käyttää, vaan se pitää käsitellä uudelleen edellä kuvatulla sterilointimenettelyllä.
18. Käärityksen instrumenttikoteloiden käyttöikä ja steriiliys määräytyvät säilytysolosuhteiden mukaan; säilytyksessä on vältettävä ääriämpötiloja, kosteutta ja/tai muita kontaminaation lähteitä. Suojakääreellä suojattuja kotelaita on käsiteltävä varovasti, jottei steriili sulku vahingoitu. Kontaminaation todennäköisyys kasvaa ajan mittaan ja käsitteilyn mukaan ja määräytyy pakkaustavan mukaan.

* BIOMET 3i on vahvistanut Slim Kit -pakkauksen suositellut sterilointimenettelyt.

BIOMET 3i ei voi valvoa yksittäisissä tapauksissa menetelmiä, puhdistusmenetelmiä, biologisen kuormituksen tasoja ja muita olosuhteita, mistä syystä se ei ole missään vastuussa käyttäjän suorittamasta tuotteen steriloinnista, vaikka edellä mainittuja suositeltuja ohjeita noudatettaisiin.

Tämä materiaali on tarkoitettu vain klinikoille ja BIOMET 3i -myyjille. Sen jakelu muille tahoille on kielletty. Tätä julkaisua ei saa käyttää, kopioida tai toisintaa kokonaan tai osittain ilman BIOMET 3i:n tai sen valtuutettujen edustajien nimenomaista kirjallista lupaa.

Providing Solutions – One Patient At A Time on BIOMET 3i LLC:n tavaramerkki.

©2013 BIOMET 3i LLC. Kaikki oikeudet pidätetään.

BIOMET 3i, LLC
4555 Riverside Drive
Palm each Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Yhdysvaltain ulkopuolella: +1-561-776-6700
Faksi: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com



BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1a
Pl. de la Pau s/n
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Puh: +34 934 705 500
Faksi: +34 933 717 849

OBSOLETE

	Eräkoodi
 Tuotenumero	Katso käyttöohje
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	 Huomio: laki kieltää myymisen ilman reseptiä.
	 Valmistuspäivämäärä



P-IISKI79, versio A 10/13



P-IISKI79