



## CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA ZESTAWU BIOMET 3i™ 1 KIT I INSTRUMENTÓW

Instrumenty chirurgiczne i skrzynki na instrumenty są podatne na uszkodzenia z różnych powodów, w tym z powodu zbyt długiego użycia, niewłaściwego użycia oraz nieostrożnego lub niewłaściwego obchodzenia się z nimi. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć obniżenia poziomu ich działania. Aby zachować jakość instrumentów chirurgicznych, należy wdrożyć standardowy protokół czyszczenia i sterylizacji.

Zalecane procedury czyszczenia i sterylizacji podane w niniejszym dokumencie dotyczą zestawu Slim Kit firmy BIOMET 3i oraz zawartych w nim instrumentów.

---

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- NIE umieszczać instrumentów z powrotem na tacy bez odpowiedniego oczyszczenia ich zgodnie z poniższą procedurą (kroki 1–8).
- O ile nie podano inaczej, zestawy narzędzi NIE są sterylne i muszą zostać dokładnie wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem.
- Instrumenty NIE powinny być autoklawowane z użyciem cyklu typu flash w skrzynce na instrumenty. Należy unikać sterylizacji poszczególnych instrumentów w autoklawie z użyciem cyklu typu flash.
- Nieopakowane skrzynki na instrumenty NIE utrzymują sterylności.
- Poniższe procedury NIE dotyczą instrumentarium z zasilaniem.
- W przypadku klucza zapadkowego wskazującego wysoki moment obrotowy (High Torque Indicating Ratchet Wrench, H-TIRW) konieczny jest demontaż; proszę zapoznać się z instrukcją demontażu dołączoną do produktu.

---

### Zalecane procedury czyszczenia i sterylizacji instrumentów chirurgicznych oraz zestawu

#### MATERIAŁY WYMAGANE DO PROCEDURY

##### Roztwory

- Detergent o neutralnym pH lub specjalny roztwór czyszczący
- Detergent z enzymami proteolitycznymi
- Alkohol etylowy (etanol), nie używać preparatów alkoholowych do dezynfekcji powierzchni (alkoholu izopropylowego)
- Woda użytkowa
- Woda destylowana

##### Narzędzia

- Sprzęt ochrony indywidualnej (rękawiczki, gogle, fartuch itp.)
- Zlewki szklane
- Szczotki z miękkim włosiem, o różnych rozmiarach
- Szczotka z cienkich drucików
- Papier lub torebki zatwierdzone do użycia w autoklawie

##### Sprzęt

- Myjka ultradźwiękowa
- Autoklaw parowy

### INSTRUKCJE KROK PO KROKU

#### CZYSZCZENIE INSTRUMENTÓW

**Uwaga:** Osoby przeprowadzające czyszczenie instrumentów chirurgicznych muszą nosić odpowiedni sprzęt ochrony indywidualnej.

1. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego należy zebrać wszystkie instrumenty i przygotować roztwór do namaczania na bazie wody użytkowej (letniej lub ciepłej) i detergentu o neutralnym pH w rozcieńczeniu zalecanym przez producenta detergentu. Ułożyć instrumenty w jednej warstwie na dnie szklanej zlewki z rozcieńczonym roztworem. Namaczać instrumenty przez co najmniej dziesięć (10) minut. **Uwaga:** Ważne jest, aby instrumenty wyczyścić możliwie jak najszybciej; jeśli natychmiastowe czyszczenie nie jest możliwe, należy kontynuować namaczanie instrumentów, aby nie dopuścić do zaschnięcia krwi na powierzchniach.
2. Płukać pod bieżącą wodą użytkową przez co najmniej dwie (2) minuty, jednocześnie szorując zewnętrzne powierzchnie poszczególnych instrumentów szczotką z miękkim włosiem, aby usunąć widoczne zabrudzenia; wewnętrzne światła określonych instrumentów czyścić małymi szczotkami.
3. W przypadku instrumentów z wewnętrzną irygacją należy przetkać każde światło cienkim drutem, aby usunąć wszelkie pozostałości. **Uwaga:** Ten krok powinien zostać wykonany możliwie jak najszybciej po użyciu, aby usunąć wszelkie fragmenty kostne lub materiał organiczny, które mogłyby zatkać kanał i uniemożliwić przepływ wody.
4. W czystej zlewce przygotować roztwór do mycia ultradźwiękowego, wykorzystując wodę destylowaną i specjalny detergent enzymatyczny zgodnie z zaleceniami producenta detergentu.
5. Umieścić wszystkie instrumenty w jednej warstwie w zlewce z roztworem. Zlewkę z instrumentami włożyć do myjki ultradźwiękowej i włączyć urządzenie na pięć (5) minut.
6. Wyjąć każdy instrument i powtórzyć proces czyszczenia szczotką; przetkać światła instrumentów posiadających kanały wewnętrzne. **Uwaga:** Jakość działania wewnętrznego systemu irygacji wiertła może ulec pogorszeniu po wielokrotnych cyklach sterylizacji.
7. Spłukać instrumenty, umieszczając je na jedną (1) minutę w stałym strumieniu bieżącej wody użytkowej. **Uwaga:** Ten krok jest istotny, aby zapobiec powstawaniu plam.
8. Sprawdzić każdy instrument wzrokowo i skontrolować pod kątem czystości, pozostałości fragmentów kostnych, widocznych zabrudzeń lub pozostałości oraz pod kątem widocznych uszkodzeń i/lub zużycia. W razie konieczności powtórzyć czyszczenie szczotką. Odłożyć instrumenty należące do zestawu BIOMET 3i Slim Kit w celu opakowania.

#### CZYSZCZENIE ZESTAWU CHIRURGICZNEGO

9. Odłączyć wkładkę od tacy chirurgicznej. Wyszorować wszystkie powierzchnie tacy chirurgicznej i wkładki łagodnym mydłem, używając szczotki o miękkim włosiu.
10. Wypłukać oba elementy pod bieżącą wodą użytkową przez co najmniej dwie (2) minuty i sprawdzić powierzchnie pod kątem czystości.
11. Ponownie zmontować zestaw chirurgiczny, umieszczając wkładkę z powrotem w tacy i układając wyczyszczone instrumenty w odpowiednich uchwytych.

#### PAKOWANIE ZESTAWU DO STERYLIZATORA

12. Polać alkoholem etylowym tacę chirurgiczną, wieko i instrumenty, aby spłukać pozostałości mydła i minerałów z wody. Przed owinięciem pozostawić instrumenty do wyschnięcia.
13. Zamknąć zestaw chirurgiczny i owinać go dwukrotnie papierem do autoklawowania lub umieścić go w dwóch (2) torbach dopuszczonych do użytku w autoklawach.

#### STERYLIZACJA PAROWA ZGODNIE Z NORMA ANSI/AAMI ST79 \*

##### STERYLIZATOR Z OBIEGIEM GRAWITACYJNYM (PEŁNY CYKL)

Czas ekspozycji wynosi co najmniej piętnaście (15) minut w temperaturze 132–135°C (270–275°F).

– **Lub** –

##### STERYLIZATOR PRÓŻNIOWY (HI-VAC)

Czas ekspozycji wynosi co najmniej cztery (4) minuty, w czterech (4) pulsach w temperaturze 132–135°C (270–275°F).

15. Czas suszenia po sterylizacji wynosi co najmniej trzydzieści (30) minut.

#### PRZECHOWYWANIE

16. Instrumenty należy całkowicie wysuszyć i przechowywać w suchym otoczeniu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować korozją stali nierdzewnej lub powstawaniem na niej plam.
17. Przed użyciem należy sprawdzić zewnętrzną powierzchnię każdego wysterylizowanego pakietu pod kątem integralności. Jeśli istnieją jakiegokolwiek podejrzenia odnośnie opakowania, nie należy używać pakietu i należy ponownie przygotować go do użycia zgodnie z wyżej opisaną procedurą sterylizacji.

18. Okres trwałości i sterylność opakowanych skrzynek na instrumenty zależą od przechowywania w warunkach umożliwiających uniknięcie skrajnych temperatur, wilgoci i/lub zanieczyszczenia. Należy zachować ostrożność podczas postępowania z opakowanymi skrzynekami, aby zapobiec uszkodzeniu bariery sterylnej. Możliwość wystąpienia zanieczyszczenia wzrasta wraz z czasem, z postępowaniem i w zależności od metody opakowania.

\* Zalecane procedury sterylizacji zostały zwalidowane przez firmę BIOMET 3i dla zestawu Slim Kit.

Firma BIOMET 3i nie może kontrolować procedur postępowania, metod czyszczenia, poziomu obciążenia biologicznego ani innych warunków w poszczególnych placówkach i dlatego nie przyjmuje odpowiedzialności za sterylizację produktu przez użytkownika, nawet w przypadku stosowania się do wytycznych zaleconych powyżej.

Niniejsze materiały są przeznaczone wyłącznie dla lekarzy i dla działu sprzedaży firmy BIOMET 3i. Przekazywanie ich innym odbiorcom jest zabronione. Niniejsza publikacja nie może być wykorzystywana, kopiowana ani powielana w całości lub w części bez wyraźnej, pisemnej zgody firmy BIOMET 3i lub jej autoryzowanego przedstawiciela.

Providing Solutions – One Patient At A Time i projekt są znakami towarowymi firmy BIOMET 3i LLC.

©2013 BIOMET 3i LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone.

BIOMET 3i, LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
1-800-342-5454  
Poza USA: +1-561-776-6700  
Faks: +1-561-776-1272  
[www.biomet3i.com](http://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) Hiszpania  
Telefon: +34 934 705 500  
Faks: +34 933 717 849

	<b>LOT:</b> Numer serii
<b>REF:</b> Numer katalogowy	: Patrz instrukcja użytkownika
: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	<b>R<sub>x</sub>Only:</b> Uwaga: Prawo zabrania wydawania bez recepty
	: Data produkcji

**CE**

P-IISKI79 REW. A 10/13



P-IISKI79

**BIOMET 3i™**  
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME™