

RENGÖRING OCH STERILISERING AV INSTRUMENT OCH INSTRUMENTUPPSÄTTNINGAR FRÅN BIOMET 3i

Kirurgiska instrument och instrumentlådor riskerar att skadas av en rad olika orsaker, såsom långvarig användning, felaktig användning eller ovarsam hantering. All utrustning måste hanteras så att den bibehåller sin funktion. Kirurgiska instruments funktion och kvalitet är beroende av regelbunden standardiserad rengöring och sterilisering.

Rekommendationerna för rengöring och sterilisering i detta dokument gäller för samtliga uppsättningar från BIOMET 3i och de instrument som ingår i dessa. Avsnitt G, Kombinationsrengöring och desinfektion av instrument, gäller instrument från BIOMET 3i och Zimmer Dental.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- All vårdpersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter ska iaktta lämpliga allmänna försiktighetsåtgärder. Var särskilt försiktig vid hantering av vassa instrument och skarpa eggar.
- Personer som arbetar med eller hanterat kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, instrument eller produkter ska bära personlig skyddsutrustning. Sådan skyddsutrustning omfattar skyddsrock, ansiktsmask, skyddsglasögon eller visir, handskar och skoskydd.
- Disksvampar eller borstar med metallborst **får inte** användas vid manuell rengöring. Dessa material kan skada instrumenten och deras ytbeläggning. Använd istället mjuka nylonborstar och piprensare.
- Vid manuell rengöring bör rengöringsmedel med svaglödmande surfaktanter användas, så att instrumenten hela tiden är synliga i rengöringslösningen. Manuell mekanisk rengöring med borste bör alltid ske med instrumentet nedsänkt under ytan i rengöringslösningen, i syfte att undvika stänk och luftpartiklar som kan sprida smittoämnen. Allt rengöringsmedel ska noggrant sköljas bort för att förhindra pålagringar av tvålrester på produkterna.
- Stapla **INTE** instrument ovanpå varandra och lägg inte tunga instrument över mer ömtåliga dito.
- Kirurgiska instrument med intorkad smuts är svårare att rengöra. Låt **INTE** nedsmutsad utrustning torka före rengöring och sterilisering. All rengöring och efterföljande sterilisering av instrument underlättas om blod, kroppsvätskor, ben- och vävnadsmaterial, saltlösning och desinficeringsmedel aldrig tillåts torka in på instrumenten efter användning.
- Instrument som har använts får **INTE** läggas tillbaka i instrumentlådan före rengöring enligt dessa anvisningar.
- Saltlösningar samt rengörings- och desinficeringsmedel med aldehyd, kvicksilver, aktivt klor, klorid, bromin, bromid, jod eller jodid är korrosiva och ska inte användas. Instrument får inte blödläggas eller diskas i Ringer-lösning.
- Funktionen hos borr med inre spolning kan försämrats då verktyget har genomgått flera steriliseringscykler.
- Endast produkter tillverkade och/eller distribuerade av BIOMET 3i bör läggas i instrumentbrickor och -lådor från BIOMET 3i. Dessa validerade rengörings- och steriliseringsanvisningar gäller inte instrumentbrickor och -lådor från BIOMET 3i om dessa innehåller produkter som inte har tillverkats och/eller distribuerats av BIOMET 3i.
- Såvida inget annat anges är instrument och uppsättningar **INTE** sterila och måste rengöras noggrant och steriliseras före användning.
- Instrument får **INTE** snabbautoklaveras, varken inuti instrumentlådan eller var för sig.
- Instrumentlådor utan sterilförpackning bibehåller **INTE** sterilitet.
- Följande anvisningar gäller **INTE** elektriska instrument.
- Instrument som kan tas isär ska rengöras och steriliseras isärtagna. Se noga till att inte tappa bort små komponenter.
- Användaren/personalen ska alltid följa tillämpliga lokala lagar och regelverk, i synnerhet då dessa kräver striktare hantering än vad som anges i den här bruksanvisningen.

Rekommenderad metod för rengöring och sterilisering av kirurgiska instrument och instrumentuppsättningar

För att instrument från BIOMET 3i ska bibehålla sin kvalitet ska följande, av BIOMET 3i validerade, anvisningar för rengöring följas och de validerade steriliseringscyklerna användas.

A. Rengöringsmaterial

Lösningar

- Särskild rengöringslösning eller pH-neutralt diskmedel
- Proteolytiskt enzymdiskmedel
- Kranvatten
- Demineraliserat vatten

Redskap

- Personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, förkläde o.s.v.)
- Glasbägare
- Diskborstar med mjuka borst, olika storlekar
- Tunna flaskborstar med nylonborst (piprensare)
- Omslag eller påsar godkända för autoklav

Utrustning

- Ultraljudsrengöringsenhet
- Ångautoklav
- Automatisk värmedesinfektor (för automatisk rengöring och desinfektion)

B. Begränsningar och restriktioner

- Enzymbaserade, pH-neutrala och alkaliska ($\text{pH} \leq 12$) rengöringsmedel rekommenderas vid rengöring av återanvändbar instrument från BIOMET 3i. Alkaliska medel med $\text{pH} \leq 12$ får användas vid rengöring av rostfritt stål och polymerinstrument i de länder där gällande lag eller regelverk kräver detta, eller då risk för prionsjukdomar som TSE (överförbar spongiform encefalopati) eller CJD (Creutzfeldt-Jakobs syndrom) föreligger. **Det är av största vikt att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras och noggrant sköljs bort efter rengöring.**
OBS: Skärande verktyg måste inspekteras noggrant efter behandling med alkaliska rengöringsmedel, för att säkerställa att skär och egg är skarpa nog att användas.
OBS: Det är viktigt att välja en enzymlösning avsedd för nedbrytning av blod, kroppsvätskor och vävnad. Vissa enzymlösningar är särskilt utformade för nedbrytning av fekalier eller andra organiska smittoämnen. Dessa lösningar är inte nödvändigtvis lämpliga för rengöring av instrument från BIOMET 3i.
- Instrument som består av flera komponenter ska i möjligaste mån plockas isär före rengöring. Isärplockandet, när så krävs, är vanligtvis okomplicerat. Se noga till att inte tappa bort små komponenter.
- Smutsiga instrument ska efter användning plockas ut ur eventuella brickor och hållare av metall eller polymer, samt hållas fuktiga till dess att de transporteras till steriliseringsavdelningen för manuell och/eller automatisk rengöring. Smutsiga instrument får inte rengöras på brickor av polymer eller metall.
OBS: Engångsprodukter som har utsatts för blod, ben, vävnad eller kroppsvätskor får inte steriliseras om. Alla sådana produkter ska kasseras.
- Rengöring med hårt vatten bör undvikas. Inledande avsköljning kan ske med mjukt kranvatten. Avslutande avsköljning ska ske med renat vatten (t.ex. genom omvänd osmos (RO), ultrafiltrering (UF), avjonisering (DI), destillering (DW) eller dylik metod), i syfte att eliminera mineralavlagringar på instrumenten.
- Låt **inte** saltlösning, blod, kroppsvätskor, vävnad, benfragment eller andra organiska substanser torka in på instrumenten före rengöring. Om omedelbar rengöring inte är möjlig ska instrumenten efter användning läggas i en behållare (t.ex. glasbägare) med renat vatten.
OBS: Blötläggning i proteolytisk enzymlösning eller andra förberedande lösningar underlättar rengöringen, i synnerhet av komplexa instrument med svåråtkomliga ytor (t.ex. kanylerade och ihåliga konstruktioner). Enzymlösningar och sprayskum med enzymer bryter ned proteiner och förhindrar att blod och proteinhaltiga substanser torkar fast på instrumenten. Följ alltid tillverkarens anvisningar vad gäller beredning och användning av dessa lösningar.
- Före första användning ska den tomma instrumentlådan (ZBDWT01) rengöras enligt stegen i avsnitt F eller G i detta dokument.
- Återanvändbara instrument kan rengöras och desinficeras med en automatisk värmedesinfektor om de först placeras i en diskorg för dentalinstrument (ZBDWT01). En lämplig trådkorg kan användas till de instrument som är för stora för att få plats i diskorgen.
- Sterilisera **inte** instrument i diskorgen. Instrument skall förpackas i enskilda omslag eller i en kirurgisk instrumentlåda enligt anvisningarna i avsnitt I respektive J. Instrument ska steriliseras enligt de parametrar som anges i avsnitt K i detta dokument.
- För bästa resultat bör instrument rengöras inom 30 minuter efter användning eller upptagning ur blötläggningenslösningen. Detta förhindrar uttorkning före rengöring.
- Upprepad rengöring och sterilisering enligt dessa anvisningar har minimal påverkan på återanvändbara instrument, såvida inget annat anges. Livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall beror vanligtvis på slitage och skada till följd av avsedd kirurgisk användning snarare än sterilisering.

C. Beredning av rengöringsmedel

- Alkaliska eller enzymbaserade rengöringsmedel med neutralt pH-värde och svaglödande surfaktanter rekommenderas.

- Alkaliska rengöringsmedel med $\text{pH} \leq 12$ får användas i länder där lagstiftningen eller lokala föreskrifter kräver detta. Rengöring med alkaliska medel ska alltid följas av neutralisering och/eller noggrann sköljning.
- Endast bevisat verksamma produkter (godkända av FDA, listade av VAH eller CE-märkta) ska användas. Eftersom det finns ett stort utbud av rengöringsmedel och desinfektionsmedel runtom i världen rekommenderar BIOMET 3i inte något specifikt varumärke.
- Alla rengöringsmedel bör beredas vid den utspädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Rengöringslösningar får beredas av mjukt kranvatten. Den rekommenderade temperaturen är viktig, eftersom denna påverkar rengöringsmedlets funktion.
- Rengöringsmedel i pulverform ska lösas upp fullständigt före användning. Detta säkerställer korrekt koncentration och minskar risken för missfärgning och korrosion.
- När befintliga rengöringslösningar blir svårt nedsmutsade (blodiga och/eller grumliga) ska nya lösningar beredas.

D. Alternativ för rengöring/desinfektion

Metod	Beskrivning	Avsnitt
Rigorös manuell rengöring av instrument	Blötläggning och rengöring i enzym- eller rengöringslösning, därefter ultraljudsrengöring.	E
Rigorös manuell rengöring av instrumentbrickor	Blötläggning och rengöring i enzym- eller rengöringslösning.	F
Kombinationsrengöring och desinfektion av instrument	Blötläggning och rengöring i enzymlösning med ultraljudsrengöring eller blötläggning i rengöringslösning med ultraljudsrengöring följt av automatisk desinficering i diskmaskin/desinfektionsapparat.	G

- BIOMET 3i rekommenderar rigorös manuell rengöring av instrument (avsnitt E) och instrumentbrickor (avsnitt F).
- Om lokala lagar och regler kräver att instrument desinficeras före sterilisering kan metoden för kombinationsrengöring och desinfektion användas. Anvisningarna för kombinationsrengöring och desinfektion av instrument är validerade för instrument från BIOMET 3i och Zimmer Dental i kombination med diskmaskin för dentalinstrument (ZBDWT01) för automatisk diskmaskin/desinfektionsapparat.

E. Rigorös manuell rengöring av instrument

1. Blötlägg instrumenten helt nedsänkta i enzymbaserad eller alkalisk lösning ($\text{pH} \leq 12$) i tjugo (20) minuter. Diska varsamt med en mjuk nylonborste till dess att all synlig smuts har avlägsnats. Ägna särskild uppmärksamhet åt springor, öppningar, ledade delar, kopplingar och andra svåråtkomliga ytor. Alla lumen bör rengöras med mjuka, långsmala flaskborstar (t.ex. piprensare).
2. Ta upp instrumenten ur enzym- eller rengöringslösningen och skölj med renat vatten i minst tre (3) minuter. Spola kraftfullt och omsorgsfullt alla lumen, håligheter och andra svåråtkomliga ytor.
3. Bered en pH-neutral rengöringslösning i en ultraljudsrengöringsenhet. Sänk ned komponenterna i lösningen och ultraljudsbehandla i tio (10) minuter vid 40–50 kHz.
4. Ta upp instrumenten ur ultraljudslösningen och skölj med renat vatten i minst tre (3) minuter. Spola kraftfullt och omsorgsfullt alla lumen, håligheter och andra svåråtkomliga ytor.
5. Upprepa ultraljudsrengöringen och sköljningen i steg 3 och 4 ovan.
6. Torka av med en ren, absorberande och luddfri duk.
7. Inspektera varje komponent och säkerställ att all synlig smuts har avlägsnats. Upprepa rengöringsprocessen om så inte är fallet.

F. Rigorös manuell rengöring av instrumentbrickor

1. Blötlägg brickorna helt nedsänkta i enzymbaserad eller alkalisk lösning ($\text{pH} \leq 12$) i tjugo (20) minuter. Diska varsamt med en mjuk nylonborste till dess att all synlig smuts har avlägsnats. Ägna särskild uppmärksamhet åt springor, öppningar, ledade delar, kopplingar och andra svåråtkomliga ytor. Alla lumen bör rengöras med mjuka, långsmala flaskborstar (t.ex. piprensare).
2. Ta upp brickorna ur enzym- eller rengöringslösningen och skölj med renat vatten i minst tre (3) minuter. Spola kraftfullt och omsorgsfullt alla lumen, håligheter och andra svåråtkomliga ytor.
3. Torka av med en ren, absorberande och luddfri duk.

4. Inspektera varje komponent och säkerställ att all synlig smuts har avlägsnats. Upprepa rengöringsprocessen om så inte är fallet.

G. Kombinationsrengöring och desinfektion av instrument

OBS: Detta avsnitt gäller instrument från BIOMET 3i och Zimmer Dental.

1. Blötlägg instrumenten helt nedsänkta i enzymlösning eller alkalisk lösning ($\text{pH} \leq 12$) och ultraljudsbehandla vid 40–50 kHz i tio (10) minuter. Diska varsamt med en mjuk nylonborste till dess att all synlig smuts har avlägsnats. Ägna särskild uppmärksamhet åt springor, öppningar, ledade delar, kopplingar och andra svåråtkomliga ytor. Alla lumen bör rengöras med långsmala flaskborstar av nylon (t.ex. mjuka piprensare).
2. Ta upp instrumenten ur rengöringslösningen och skölj med renat vatten i minst en (1) minut. Spola kraftfullt och omsorgsfullt alla lumen, håligheter och andra svåråtkomliga ytor.
3. Placera instrumenten på respektive plats i diskkorgen (ZBDWT01) och behandla med en standardcykel för instrumentrengöring i en diskmaskin/desinfektionsapparat. De instrument som inte får plats i diskkorgen kan rengöras i annan lämplig instrumentkorg. Följande minimiparametrarna ska följas för att uppnå grundlig rengöring och desinfektion.

Tabell 1: Standardcykel för kirurgiska instrument med automatisk diskmaskin/desinfektionsapparat (USA)

Steg	Beskrivning
1	2 minuters fördisk med kallt kranvatten
2	20 sekunders enzymlösning med varmt kranvatten
3	1 minuts blötläggning i enzymlösning
4	15 sekunders sköljning med kallt kranvatten (2 ggr)
5	2 minuters disk med rengöringsmedel i varmt kranvatten (64–66 °C/146–150 °F)
6	15 sekunders sköljning med varmt kranvatten
7	2 minuters termisk sköljning (80–93 °C/176–200 °F)
8	10 sekunders sköljning med renat vatten och valfritt smörjmedel (64–66 °C/146–150 °F)
9	7 till 30 minuters torkning med hetluft (116 °C/240 °F)

Tabell 2: Standardcykel för kirurgiska instrument med automatisk diskmaskin/desinfektionsapparat (Europa)

Steg	Beskrivning
1	5 minuters fördisk med kallt kranvatten
2	10 minuters disk med alkaliskt rengöringsmedel vid 55 °C
3	2 minuters sköljning med neutraliseringsmedel
4	1 minuts sköljning med kallt kranvatten
5	Desinfektion vid 93 °C i hett renat vatten till dess att A0 3 000 har uppnåtts (ca 10 min)
6	40 minuters torkning med hetluft vid 110 °C

OBS: Följ noggrant tillverkarens anvisningar för diskmaskinen/desinfektionsapparaten. Använd endast rengöringsmedel som är godkända för den aktuella automatiska diskmaskinen/desinfektionsapparaten. En diskmaskin/desinfektionsapparat med godkänd effekt (t.ex. CE-märkt, FDA-godkänd och validerad enligt ISO 15883) bör användas.

H. Inspektera komponenterna

- Inspektera alla produkter och kontrollera att de är fullständiga och utan skada och/eller slitage (t.ex. korrosion eller rost på instrumentets yta, strukturellt slitage, strukturell skada eller fraktur på hela eller delar av instrumentet). Om skada eller slitage som kan påverka instrumentets funktion har uppstått bör du kontakta din BIOMET 3i-representant för att få det utbytt.

I. Förpackning av enskilda instrument

- Enskilda instrument ska förpackas i steriliseringspåsar eller steriliseringsomslag avsedda för medicinskt bruk i enlighet med de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering i nedanstående tabell. Använd påsar och omslag som är stora nog att rymma respektive instrument utan att orsaka revor eller belasta svets sömmar eller föreglingar.
- Enskilda instrument kan förpackas i vanliga ångsteriliseringsomslag för medicinskt bruk. Förpackningen ska utföras enligt den av AAMI utarbetade standarden för dubbelomslag eller annan motsvarande metod.
- **OBS:** Om steriliseringsomslag används måste de vara fria från rester av rengöringsmedel. Återanvändbara omslag rekommenderas ej.

J. Förpackning av brickor och lådor med instrumentuppsättningar från BIOMET 3i

- Placera de rengjorda instrumenten på respektive plats i insatsen (på instrumentbrickan). Platser avsedda för specifika instrument ska endast innehålla de avsedda instrumenten.
- Endast produkter tillverkade och/eller distribuerade av BIOMET 3i bör läggas på instrumentbrickor från BIOMET 3i. Dessa validerade rengörings- och steriliseringsanvisningar gäller inte instrumentbrickor från BIOMET 3i om dessa innehåller produkter som inte har tillverkats och/eller distribuerats av BIOMET 3i.
- Instrumentbrickor och lådor med lock kan förpackas med sterilomslag för medicinskt bruk, enligt den av AAMI utarbetade standarden för dubbelomslag eller annan motsvarande metod.
- Instrumentbrickor och lådor med lock kan också steriliseras i en godkänd steriliseringsbehållare med tätat lock. Följ anvisningarna från tillverkaren av steriliseringsbehållaren vad gäller montering och byte av behållarens steriliseringsfilter.

K. Ångsterilisering

Sterilisera uppsättningar och instrument enligt de rekommenderade cykler som anges i följande tabell. Den rekommenderade steriliseringsmetoden har validerats av BIOMET 3i.

Katalognummer (uppsättning)	Sterilisering med gravitationsluftning (hel cykel)			Sterilisering med förvakuum (HI-VAC)
	15 minuter 132 °C till 135 °C (270 °F till 275 °F) 30 minuters torktid	20 minuter 132 °C till 135 °C (270 °F till 275 °F) 30 minuters torktid 30 minuters avsvälning	40 minuter 132 °C till 135 °C (270 °F till 275 °F) 30 minuters torktid 30 minuters avsvälning	4 minuter, 4 pulser 132 °C till 135 °C (270 °F till 275 °F) 30 minuters torktid
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
Alla övriga uppsättningar	X			X
Enstaka instrument	X			X

*OBS: Angiven cykel kräver ytterligare 30 minuter för avsvälning.

OBS: Följ noggrant autoklavtillverkarens anvisningar avseende tryckinställning vid sterilisering av instrument enligt ovanstående cykler. Det är autoklavtillverkarens ansvar att fastställa och validera de tryckförhållanden som krävs vid steriliseringen.

L. Förvaringsanvisningar

- Instrument ska vara fullständigt torra före förvaring. Sterila, förpackade instrument ska förvaras på en därför utformad, väl ventilerad plats med begränsat tillträde för obehöriga och väl skyddade mot damm, fukt, insekter, skadedjur och

kraftfulla variationer i temperatur eller luftfuktighet. Om så inte sker kan korrosion och fläckar uppstå på komponenter av rostfritt stål.

- Sterila instrumentförpackningar ska kontrolleras noggrant före användning för att säkerställa att förpackningen är hel och att innehållet fortfarande är sterilt.


OBS: Upprätthållandet av sterilförpackningens integritet är vanligtvis händelserelat. Om en sterilförpackning har revor, hål eller uppvisar andra tecken på att ha manipulerats eller utsatts för fukt, måste instrumentuppsättningen rengöras, packas om och steriliseras på nytt.


OBS: Om en steriliseringsbehållares lock eller filter visar tecken på att ha öppnats eller på annat sätt påverkats måste sterilfiltren bytas ut och instrumentuppsättningen steriliseras om.

Anvisningarna i denna bruksanvisning har validerats i laboratorium av BIOMET 3i och är godkända för sterilisering av återanvändbara produkter. Det åligger kliniken eller sjukhuset att säkerställa att steriliseringsprocessen utförs med rätt material och utrustning, samt att personalen har fått adekvat utbildning, om önskat resultat ska uppnås. Utrustningen och processen bör valideras och rutinmässigt övervakas. Eventuella avvikelser från dessa anvisningar måste noga utvärderas ur ett effektivitetsperspektiv, för att undvika potentiella negativa följder.

Den här informationen riktar sig endast till kliniker och BIOMET 3i-försäljare. Spridning till andra mottagare är förbjuden. Detta dokument får inte användas, kopieras eller reproduceras, helt eller delvis, utan uttryckligt skriftligt medgivande från BIOMET 3i eller dess auktoriserade representanter.

©2018 BIOMET 3i LLC. Med ensamrätt.

 **BIOMET 3i**
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Utanför 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) Spain
Telefon: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849



 : Tillverkningsdatum	 : Batch-kod
 : Katalognummer	 : Viktigt, se medföljande dokument
 : Får inte omsteriliseras	 : Får inte återanvändas
 : Se bruksanvisningen www.ifu.biomet3i.com	 : Steriliserad med gammastrålning
 : Sista förbrukningsdag	 : Använd inte om förpackningen är skadad
 : Receptbelagt	 : Auktoriserad europeisk representant
 : Ansvarig tillverkare	 : Ej steril

P-ZBDINSTRP Omarb. A 01/2018