

BIOMET 3i KİTLERİ VE ALETLERİNİN TEMİZLENMESİ VE STERİLİZASYONU

Cerrahi aletler ve alet muhafazaları, uzun süreli kullanım, hatalı kullanım ve kötü veya uygunsuz biçimde taşımayı içeren çeşitli nedenlerle hasar görebilir. Bu aletlerin performansından ödün verilmemesini sağlamaya özen gösterilmelidir. Cerrahi aletlerin kalitesini korumak için, standartlaştırılmış bir temizleme ve sterilizasyon protokolüne uyulmalıdır.

Bu belgede önerilen temizleme ve sterilizasyon prosedürleri, tüm BIOMET 3i kitleri ve içinde bulunan aletler için geçerlidir.

UYARI VE ÖNLEMLER

- Kullanılmış aletleri, aşağıdaki prosedüre uygun olarak (Adım 1-8) doğru şekilde temizlemeden tepsiye KOYMAYIN.
- Aksi belirtilmediği sürece, alet kitleri STERİL DEĞİLDİR ve kullanımdan önce iyice temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Aletler, alet muhafazası içinde flaş otoklav işlemine tabi TUTULMAMALIDIR. Aletlerin tek başına flaş otoklav işlemine alınmasından kaçınılmalıdır.
- Ambalajı açılmış alet muhafazaları, sterilliği KORUYAMAZ.
- Aşağıdaki prosedürler elektrikli aletler için GEÇERLİ DEĞİLDİR.
- Yüksek Tork Göstergeli Cırcır Anahtar (H-TIRW) ve Düşük Tork Göstergeli Cırcır Anahtar (L-TIRW) için, sökme gerekir; lütfen ürünle birlikte verilen sökme talimatlarına başvurun.
- Sökülebilen aletler, temizleme ve sterilizasyon öncesinde sökülmalıdır.
- Biomet 3i cerrahi alet ve kitlerinin temizlenmesi için ısılı dezenfekte etme aleti KULLANILAMAZ.

Cerrahi Aletlerin ve Kitlerin Temizlenmesi ve Sterilizasyonu için Önerilen Prosedürler

BIOMET 3i Aletlerinin kalitesinin korunması için, Temizlik ve doğrulanmış sterilizasyon döngülerine ilişkin BIOMET 3i doğrulanmış sürecinin aşağıdaki prosedürlerine uyulmalıdır.

PROSEDÜRLER İÇİN GEREKLİ MALZEMELER

Cözeltiler

- Nötr pH'lı deterjan veya özel temizleme çözeltisi
- Proteolitik enzimli deterjan
- Çeşme suyu
- Saf su

Araçlar

- KKE: Kişisel Koruyucu Ekipman (eldiven, gözlük, önlük vb.)
- Beherler
- Çeşitli boyutlarda yumuşak kıllı fırçalar
- İnce tel fırça
- Otoklava uygunkağıt veya torbalar

Ekipmanlar

- Ultrasonik temizleme ünitesi
- Buharlı otoklav

İŞLEM ADIMLARI

ALETLERİN TEMİZLENMESİ

Not: Cerrahi aletleri temizleyecek kişilerin uygun kişisel koruyucu ekipman giymesi gerekir.

1. Klinik cerrahi prosedürün tamamlanmasının ardından, tüm aletleri toplayın, aletleri yıkamak için, deterjan üreticisi tarafından önerilen bir seyreltide (ılık) çeşme suyu ve nötr pH'lı deterjan kullanarak bir çözelti hazırlayın. Aletleri, seyreltik çözeltiyle dolu beherin dibine tek katman halinde yerleştirin. Aletleri, çözeltide en az on (10) dakika tutun. **Not:** Aletlerin hemen temizlenmesi önemli olup; aletleri hemen temizlemenin mümkün olmadığı durumlarda, kanın yüzeylerde kurumasını önlemek için, aletleri çözeltide tutmaya devam edin.
2. Gözle görülür artıkları çıkarmak için, her bir parçanın dış kısımlarını yumuşak kıllı bir fırçayla fırçalarken, akan çeşme suyunun altında en az iki (2) dakika boyunca durulayın; belirtilen aletlerin iç kısmındaki lümenleri küçük fırçalarla temizleyin.

3. İten yıkanan aletlerde, kalan artıkları çıkarmak için her bir lümeni, içine ince bir tel sokarak temizleyin. **Not:** Kanalı tıkararak suyun akmasını önleyebilecek kemik parçalarını veya organik maddeleri çıkarmak için, aletlerin kullanılmasından hemen sonra bu adım gerçekleştirilmelidir.
4. Temiz bir beher kullanarak, deterjan üreticisinin önerilerine uygun olarak, özel bir enzimatik deterjanla seyreltilmiş su kullanmak suretiyle ultrasonik temizleme için bir çözelti hazırlayın.
5. Tüm aletleri çözelti beherine ince bir katman halinde yerleştirin. Aletleri içeren beheri ultrasonik banyoya yerleştirin ve ultrasonik banyoyu beş (5) dakika çalıştırın.
6. Aletlerin her birini çıkarın ve ovma işlemine tekrarlayın; i kanalları bulunan aletlerin lümenlerini ince tel sokarak temizleyin. **Not:** Birden fazla sterilizasyon döngüsünden geçmek, matkabın i yıkama sisteminin performansını olumsuz etkileyebilir.
7. Aletleri sürekli akan eřme suyu altında bir (1) dakika boyunca yıkayarak durulayın. **Not:** Lekelenmeyi önlemek için bu adım önemlidir.
8. Her bir aleti görsel olarak ve temizlik, kemik parçası kalıntıları, gözle görülür kir veya artık ve gözle görülür hasar ve/veya aşınma yönünden kontrol edin. Gerekirse, ovma işlemine tekrarlayın. BIOMET 3i Kit'e özel aletleri ambalajlarına koymak için bir kenara ayırın.

CERRAHİ KİTİN TEMİZLENMESİ

9. İnserti cerrahi tepsiden çıkarın. Cerrahi tepsinin tüm yüzeylerini ve inserti yumuşak bir fırça kullanarak hafif sabunla temizleyin.
10. Her iki parçayı da akan eřme suyunda en az iki (2) dakika boyunca durulayın ve yüzeylerin temizliğini kontrol edin.
11. İnserti tepsiye geri koyarak ve temizlenmiş aletleri belirtilen grometlere yerleştirerek cerrahi kiti toplayın.

STERİLİZATÖR İÇİN AMBALAJ

12. Ambalajlamadan önce aletleri kurumaya bırakın.
13. Cerrahi kiti kapatın ve otoklav kağıdıyla iki kat sarın veya otoklava uygun iki (2) torbaya/kılıfa yerleştirin. Aletleri ayrı ayrı sterilize ederken, otoklava uygun her bir (1) torbaya/kılıfa bir alet yerleştirin.

BUHARLI STERİLİZASYON

14. Kiti ve aletleri, aşağıdaki tabloda gösterilen işlem döngüsüyle sterilize edin. Önerilen sterilizasyon prosedürleri BIOMET 3i tarafından doğrulanmıştır.

Katalog Numarası (Kit)	Yerçekimi Sterilizatörü (Tam Döngü)			Vakum Öncesi Sterilizatörü (HI-VAC)
	15 Dakika 132°C - 135°C (270°F - 275°F) 30 Dakika Kurutma Süresi	20 Dakika 132°C - 135°C (270°F - 275°F) 30 Dakika Kurutma Süresi 30 Dakika Sođuma Süresi	40 Dakika 132°C - 135°C (270°F - 275°F) 30 Dakika Kurutma Süresi 30 Dakika Sođuma Süresi	4 Dakika, 4 Darbe 132°C - 135°C (270°F - 275°F) 30 Dakika Kurutma Süresi
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
Diğer Tüm Kitler	X			X
Bağımsız Aletler	X			X

*NOT: Belirtilen döngü için 30 Dakika ilave Sođuma süresi gerektirir.


DEPOLAMA


15. Aletler tamamen kurutulmalı ve nemsiz bir ortamda saklanmalıdır. Aksi takdirde, paslanmaz çelik korozyonu veya lekelenme oluşabilir.
16. Kullanmadan önce, her bir sterilize ambalajın dışının sağlamlığı kontrol edilmelidir. Ambalajın sağlamlığından şüphe duyulması halinde, ambalajın içeriği kullanılmamalı ve yukarıdaki sterilizasyon prosedürüne göre yeniden işlemden geçirilmelidir.
17. Ambalajlı alet muhafazalarının raf ömrü ve sterilliği aşırı sıcaklık, nem ve/veya kirlenmeden korunacak şekilde saklanmalarına bağlıdır. Steril bariyerin görebileceği zararları önlemek için, sarılı muhafazalar dikkatli bir biçimde taşınmalıdır. Kirlilik oluşması olasılığı, kullanımla birlikte zaman içinde artar ve ambalajlama yöntemine bağlıdır.

BIOMET 3i, bireysel klinik kullanım prosedürleri, temizleme yöntemleri, biyolojik yük seviyeleri ve diğer koşulları kontrol edemez ve bu nedenle, ürünün kullanıcı tarafından sterilizasyonu konusunda, yukarıda verilen yönergeler izlense dahi hiçbir sorumluluk kabul etmez.














Bu materyal, yalnızca klinisyenler ve BIOMET 3i Satış Ekibi için hazırlanmıştır. Başka kişilere dağıtılması yasaktır. Bu belgenin tamamının veya bir kısmının, BIOMET 3i veya yetkili temsilcilerinin açık yazılı izni olmadan, kullanılması, kopyalanması ve çoğaltılması yasaktır.

©2015 BIOMET 3i LLC. Tüm hakları saklıdır.

 **BIOMET 3i**
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
ABD dışından: +1-561-776-6700
Faks: +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/İspanya
Telefon: +34 934 705 500
Faks: +34 933 717 849



 : Üretim Tarihi	 : Parti kodu
 : Katalog numarası	 : Dikkat, ürünle birlikte verilen belgelere başvurun
 : Tekrar sterilize etmeyin	 : Tekrar kullanmayın.
 : Kullanım Talimatlarına Başvurun www.ifu.biomet3i.com	 : Gama ışını kullanılarak sterilize edilmiştir
 : Son kullanım tarihi	 : Paket hasar görmüşse kullanmayın
 : Yalnızca reçeteye satılır	 : Avrupa Yetkili Temsilcisi
 : Yasal Üretici	 : Steril Değildir