



## REINIGING EN STERILISATIE VAN DE BIOMET 3i<sup>™</sup> SLIM KIT EN INSTRUMENTEN

Chirurgische instrumenten en opbergmaterialen kunnen door uiteenlopende oorzaken beschadigd raken, onder andere door te lang, verkeerd, ruw of onjuist gebruik. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen niet meer aan de eisen voor gebruik kan worden voldaan. Om de kwaliteit van chirurgische instrumenten te behouden, dient er een gestandaardiseerd reinigings- en sterilisatieprotocol toegepast te worden.

De aanbevolen reinigings- en sterilisatieprocedures in dit document zijn van toepassing op de BIOMET 3i Slim Kit en de bijbehorende instrumenten.

---

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruikte instrumenten NIET terugplaatsen in de bak voordat ze op gepaste manier gereinigd zijn volgens de volgende procedure (stappen 1-8).
- Tenzij anders aangegeven zijn de instrumentenkits NIET STERIEL en moeten ze voor gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Instrumenten in opbergmateriaal mogen NIET via een versneld autoclaafprogramma worden ontsmet. Versnelde ontsmetting van individuele instrumenten in de autoclaaf dient vermeden te worden.
- Onverpakt opbergmateriaal blijft NIET steriel.
- De volgende procedures zijn NIET van toepassing op elektrische instrumenten.
- De ratelsleutel met hoog aanhaalmoment (High Torque Indication Ratchet Wrench, H-TIRW) dient uit elkaar gehaald te worden; raadpleeg de met het product meegeleverde demontage-instructies.

---

### Aanbevolen procedures voor reiniging en sterilisatie van chirurgische instrumenten en kit

#### BENODIGDE MATERIALEN VOOR PROCEDURES

##### Oplossingen

- Reinigingsmiddel met neutrale pH of gespecialiseerde reinigingsoplossing
- Proteolytisch reinigingsmiddel
- Ethylalcohol (ethanol); geen isopropylalcohol gebruiken om te schuren
- Kraanwater
- Gedistilleerd water

##### Instrumenten

- PBM: Persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, veiligheidsbril, schort, enz.)
- Bekerglazen
- Zachte borstels van verschillende grootte
- Dunne draadborstel
- Voor autoclaaf geschikt papier of zakken

##### Uitrusting

- Ultrasonore reinigingseenheid
- Stoomautoclaaf

### STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

#### REINIGING VAN INSTRUMENTEN

**Opmerking:** personen die chirurgische instrumenten reinigen dienen geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen.

1. Verzamel na voltooiing van de klinische chirurgische procedure alle instrumenten, maak een weekoplossing klaar met kraanwater (lauw of handwarm) en een reinigingsmiddel met neutrale pH met een oplossingsverhouding zoals aanbevolen wordt door de fabrikant van het reinigingsmiddel. Plaats de instrumenten in een enkele laag op de bodem

van het bekerglas met de oplossing. Laat de instrumenten minstens tien (10) minuten weken. **Opmerking:** het is belangrijk de instrumenten zo spoedig mogelijk te reinigen; als onmiddellijke reiniging niet mogelijk is, laat de instrumenten dan langer weken om het opdrogen van bloed op de oppervlakken te voorkomen.

2. Minstens twee (2) minuten afspoelen onder stromend kraanwater en de buitenkant van de voorwerpen individueel afschrobben met een zachte borstel voor het verwijderen van zichtbaar vuil; inwendige ruimtes van de instrumenten met kleine borstels reinigen.
3. Elke ruimte van instrumenten die inwendig kunnen vollopen reinigen met een dunne draad voor het verwijderen van achtergebleven vuil. **Opmerking:** deze stap dient zo snel mogelijk na gebruik uitgevoerd te worden om enige botfragmenten of organisch materiaal te verwijderen, die verstopping in het kanaal kunnen veroorzaken en de doorstroom van water kunnen verhinderen.
4. Gebruik een schoon bekerglas en maak een oplossing klaar voor ultrasonore reiniging met gedistilleerd water en een speciaal enzymatisch reinigingsmiddel, volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
5. Plaats alle instrumenten in een enkele laag in het bekerglas met de oplossing. Plaats het bekerglas met de instrumenten in het ultrasonore bad en schakel deze vijf (5) minuten aan.
6. Verwijder elk instrument en herhaal de schrobprocedure; reinig ruimten van instrumenten met inwendige kanalen. **Opmerking:** de prestatie van een inwendig irrigatiesysteem van een boor kan negatief beïnvloed worden na het doorlopen van meervoudige sterilisatiecycli.
7. Afspoelen door de instrumenten gedurende een (1) minuut onder een stabiele stroom kraanwater te houden. **Opmerking:** deze stap is belangrijk om vlekvorming te voorkomen.
8. Inspecteer elk instrument visueel en controleer op netheid, achtergebleven botfragmenten, zichtbaar vuil of achtergebleven resten, en op zichtbare beschadiging en/of slijtage. Herhaal de schrobprocedure indien nodig. Plaats de instrumenten die tot de BIOMET 3i Slim Kit behoren apart om opgeborgen te worden.

#### REINIGING VAN CHIRURGISCHE KIT

9. Verwijder het inzetstuk uit de chirurgische bak. Schrob alle oppervlakken van de chirurgische bak en het inzetstuk met milde zeep en een zachte borstel.
10. Spoel allebei de stukken minstens twee (2) minuten af met stromend kraanwater en controleer de oppervlakken op netheid.
11. Voeg de chirurgische kit weer samen door het inzetstuk in de bak te plaatsen en de gereinigde instrumenten in de aangegeven openingen terug te plaatsen.

#### KIT VERPAKKEN VOOR STERILISATOR

12. Giet ethylalcohol over de chirurgische bak en over de instrumenten om deze af te spoelen en achtergebleven zeepresten en watermineralen te verwijderen. Laat de instrumenten drogen alvorens ze in te pakken.
13. Sluit de chirurgische kit af en verpak deze twee maal in autoclaafpapier, of plaats deze in twee (2) zakken die geschikt zijn voor de autoclaaf.

#### STOOMSTERILISATIE VOLGENS ANSI/AAMI ST79-NORM \*

14. STERILISATIE DOOR ZWAARTEKRACHTVERPLAATSING (VOLLEDIGE CYCLUS)  
De blootstellingstijd is minimaal vijftien (15) minuten bij een temperatuur van 132-135°C (270 – 275°F).  
**of:**  
PREVACUÛMSTERILISATIE (HI-VAC)  
De blootstellingstijd is minimaal vier (4) minuten, vier (4) pulsen bij een temperatuur van 132-135°C (270 – 275°F).
15. Droogtijd na sterilisatie is minimaal dertig (30) minuten.

#### OPSLAG

16. Instrumenten dienen volledig gedroogd te zijn en opgeslagen te worden in een vochtvrije omgeving. Nalating hiervan kan corrosie of vlekvorming van het roestvaste staal veroorzaken.
17. Voor gebruik dient de buitenkant van elk gesteriliseerd pakket geïnspecteerd te worden op ongeschonden toestand. Als een pakket wantrouwen opwekt, dient dit niet gebruikt te worden en nogmaals volgens de bovenstaande sterilisatieprocedure behandeld te worden.
18. Levensduur en steriliteit van ingepakt opbergmateriaal voor instrumenten zijn afhankelijk van de opslag, waarbij extreme temperatuur, vocht en/of andere besmetting voorkomen dienen te worden. Verpakt materiaal moet voorzichtig

worden behandeld om de steriliteit te behouden. De kans op besmetting neemt toe naarmate de tijd verstrijkt, door behandeling, en afhankelijk van de verpakkingsmethode.

\* De aanbevolen sterilisatieprocedures zijn goedgekeurd door BIOMET 3i met zijn Slim Kit.

BIOMET 3i heeft geen controle over de behandelingsprocedures, reinigingsmethoden, niveaus van biologische besmetting en andere omstandigheden in individuele klinieken, en neemt daarom geen enkele verantwoording voor sterilisatie van het product door de gebruiker, zelfs wanneer de aanbevolen bovenstaande richtlijnen gevolgd worden.

Dit materiaal is alleen bedoeld voor medische specialisten en het verkoopteam van BIOMET 3i. Distributie naar enige andere ontvanger is verboden. Niets van deze uitgave mag gebruikt, gekopieerd of vervoelvoudigd worden, in zijn geheel of gedeeltelijk, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van BIOMET 3i of zijn gevolmachtigde vertegenwoordiger.

Providing Solutions - One Patient At A Time en ontwerp zijn handelsmerken van BIOMET 3iLLC.

©2013 BIOMET 3i LLC. Alle rechten voorbehouden.

BIOMET 3i, LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, Florida 33410, V.S.  
1-800-342-5454  
Buiten de V.S.: +1-561-776-6700  
Fax: +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) Spanje  
Telefoon: +34 934 705 500  
Fax: +34-933-717-849

OBSOLETE

	<b>LOT</b> : Productiecode
<b>REF</b> : Catalogusnummer	: Zie gebruiksinstructies
: Bij beschadigde verpakking niet gebruiken	<b>R<sub>x</sub>only</b> : Opgelet: uitgave zonder recept wettelijk verboden
	: Productiedatum



P-IISKI79 REV. A 13/13



P-IISKI79

**BIOMET 3i**<sup>TM</sup>  
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME<sup>TM</sup>