



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ SLIM KIT ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ BIOMET 3i™

Τα χειρουργικά εργαλεία και οι θήκες εργαλείων ενδέχεται να πάθουν βλάβη για πολλές διαφορετικές αιτίες, όπως η παρατεταμένη χρήση, η κατάχρηση και ο απότομος ή ο ακατάλληλος χειρισμός. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε τη διακύβευση της απόδοσής τους. Για να διατηρηθεί η ποιότητα των χειρουργικών εργαλείων, θα πρέπει να υιοθετείται ένα τυποποιημένο πρωτόκολλο καθαρισμού και αποστείρωσης.

Οι συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης σε αυτό το έγγραφο έχουν εφαρμογή μόνο για το BIOMET 3i Slim Kit και τα εργαλεία που περιέχει στο εσωτερικό του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΜΗΝ επανατοποθετείτε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία στο δίσκο πριν το σωστό καθαρισμό τους βάσει των παρακάτω διαδικασιών (βήματα 1-8).
- Αν δεν υποδηλώνεται κάτι διαφορετικό, τα kit εργαλείων παρέχονται ΜΗ αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά και να αποστειρώνονται πριν τη χρήση.
- Τα εργαλεία ΔΕΝ πρέπει να υποβάλλονται σε υπερταχεία αποστείρωση σε αυτόκαυστο μέσα στη θήκη εργαλείων. Η υπερταχεία αποστείρωση σε αυτόκαυστο μεμονωμένων εργαλείων θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Οι μη συσκευασμένες (τυλιγμένες) θήκες εργαλείων ΔΕΝ διατηρούν την αποστείρωση.
- Οι παρακάτω διαδικασίες ΔΕΝ έχουν εφαρμογή σε ηλεκτροκίνητα εργαλεία.
- Για το κλειδί με κασάνια μεγάλης ροπής με ενδείξεις (H-TIRW) απαιτείται αποσυναρμολόγηση. Συμβουλευθείτε τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης που συνοδεύουν το προϊόν.

Συνιστώμενες διαδικασίες για τον καθαρισμό και την αποστείρωση των χειρουργικών εργαλείων και του kit

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Διαλύματα

- Απορρυπαντικό ουδέτερου pH ή εξειδικευμένο καθαριστικό διάλυμα
- Απορρυπαντικό πρωτεολυτικών ενζύμων
- Αιθυλική αλκοόλη (αιθανόλη). Μη χρησιμοποιείτε καθαρό οινόπνευμα (ισοπροπυλική αλκοόλη).
- Νερό της βρύσης
- Απεσταγμένο νερό

Εργαλεία

- ΜΑΠ: Μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, προστατευτικά γυαλιά, ποδιά κ.λπ.)
- Γυάλινα ποτήρια ζέσεως
- Πινέλα διαφόρων μεγεθών με μαλακές τρίχες
- Πινέλο με λεπτές τρίχες
- Χαρτί ή σακούλες εγκεκριμένα για χρήση σε αυτόκαυστο

Εξοπλισμός

- Συσκευή καθαρισμού με υπερήχους
- Αυτόκαυστο ατμού

ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Σημείωση: Όσα άτομα καθαρίζουν χειρουργικά εργαλεία πρέπει να φορούν κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.

1. Μετά την ολοκλήρωση μιας κλινικής χειρουργικής διαδικασίας, συλλέξτε όλα τα εργαλεία, προετοιμάστε ένα διάλυμα διάβρεξης με νερό της βρύσης (ελαφρώς χλιαρό ή χλιαρό) και ένα απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, σε ποσοστό αραιώσης σύμφωνο με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού. Τοποθετείτε τα εργαλεία σε μονή

στρώση στον πάτο ενός γυάλινου ποτηριού ζέσεως, το οποίο περιέχει το αραιωμένο διάλυμα. Αφήστε τα εργαλεία να μουλιάσουν τουλάχιστον για δέκα (10) λεπτά. **Σημείωση:** Είναι σημαντικό να καθαρίζετε τα εργαλεία το ταχύτερο δυνατό. Αν δεν είναι δυνατός ο άμεσος καθαρισμός, αφήστε τα εργαλεία να συνεχίσουν να μουλιάζουν, ώστε να αποτρέψετε το στέγνωμα του αίματος στις επιφάνειες.

- Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό από τη βρύση τουλάχιστον για δύο (2) λεπτά, ενώ βουρτσίζετε το εξωτερικό κάθε αντικειμένου χωριστά με ένα πινέλο με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τις ορατές ακαθαρσίες. Καθαρίστε τους αυλούς στο εσωτερικό των καθορισμένων εργαλείων με μικρά πινέλα.
- Για όσα εργαλεία διαθέτουν εσωτερικό καταιονισμό, καθαρίστε εσωτερικά κάθε αυλό με ένα λεπτό σύρμα για να αφαιρέσετε τυχόν υπολειπόμενες ακαθαρσίες. **Σημείωση:** Αυτό το βήμα πρέπει να εκτελεστεί το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση, ώστε να αφαιρεθούν τυχόν τεμάχια οστών ή οργανικό υλικό που μπορεί να εμφράξουν το κανάλι και να εμποδίσουν τη ροή του νερού.
- Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό ποτήρι ζέσεως για να προετοιμάσετε ένα διάλυμα για καθαρισμό με υπερήχους με απεσταγμένο νερό με ένα εξειδικευμένο ενζυματικό απορρυπαντικό, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- Τοποθετήστε όλα τα εργαλεία σε μονή στρώση μέσα στο ποτήρι ζέσεως με το διάλυμα. Τοποθετήστε το ποτήρι ζέσεως με τα εργαλεία μέσα στο λουτρό υπερήχων και ενεργοποιήστε το λουτρό για πέντε (5) λεπτά.
- Αφαιρέστε όλα τα εργαλεία και επαναλάβετε τη διαδικασία τριψίματος. Καθαρίστε εσωτερικά τους αυλούς όσων εργαλείων διαθέτουν εσωτερικά κανάλια. **Σημείωση:** Η απόδοση του εσωτερικού συστήματος καταιονισμού ενός τρυπανιού μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά αφού αυτό περάσει από πολλούς κύκλους αποστείρωσης.
- Ξεπλύνετε περνώντας μέσα από τα εργαλεία σταθερή ροή τρεχούμενου νερού από τη βρύση επί ένα (1) λεπτό. **Σημείωση:** Αυτό το βήμα είναι σημαντικό για να προληφθεί ο σχηματισμός κηλίδων.
- Επιθεωρήστε κάθε εργαλείο οπτικά και ελέγξτε την καθαρότητά του, τυχόν υπολείμματα θραυσμάτων οστών, ορατές ακαθαρσίες ή υπολείμματα σκουπιδιών και για τυχόν ορατές ζημιές ή/και φθορές. Αν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία τριψίματος. Βάλτε στην άκρη τα εργαλεία που περιλαμβάνονται συγκεκριμένα στο BIOMET 3i Slim Kit για να τα συσκευάσετε.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΚΙΤ

- Αποσυνδέστε το ένθετο από το χειρουργικό δίσκο. Τρίψτε όλες τις επιφάνειες του χειρουργικού δίσκου και το ένθετο με ένα ήπιο σαπούνι με ένα πινέλο με μαλακές τρίχες.
- Ξεπλύνετε και τα δύο τεμάχια με τρεχούμενο νερό από τη βρύση για τουλάχιστον δύο (2) λεπτά και επιθεωρήστε τις επιφάνειες ως προς την καθαρότητά τους.
- Επανασυναρμολογήστε το χειρουργικό κιτ επανατοποθετώντας το ένθετο μέσα στο δίσκο και επανατοποθετώντας κάθε καθαρισμένο εργαλείο μέσα στη δική του ροδέλα συγκράτησης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΗ

- Χύστε αιθυλική αλκοόλη επάνω στο χειρουργικό δίσκο, το καπάκι και επάνω στα εργαλεία για να ξεπλύνετε και να απομακρύνετε υπολείμματα σαπουνιού και αλάτων από το νερό. Αφήστε τα εργαλεία να στεγνώσουν πριν τα περιτυλίξετε.
- Κλείστε το χειρουργικό κιτ και τυλίξτε το δύο φορές με χαρτί κατάλληλο για αυτόκαυστο ή τοποθετήστε το μέσα σε δύο (2) σακούλες εγκεκριμένες για χρήση σε αυτόκαυστο.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ST79 ΤΗΣ ANSI/AAMI *

- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΗΣ ΜΕ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΗ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ (ΠΛΗΡΗΣ ΚΥΚΛΟΣ)
Ο χρόνος έκθεσης είναι τουλάχιστον δεκαπέντε (15) λεπτά, σε θερμοκρασία 132-135°C (270 – 275°F).
– H –
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ ΤΥΠΟΥ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΕΝΟΥ (HI-VAC)
Ο χρόνος έκθεσης είναι τουλάχιστον τέσσερα (4) λεπτά, τέσσερις (4) παλμοί, σε θερμοκρασία 132-135°C (270 – 275°F).
- Ο χρόνος στεγνώματος μετά την αποστείρωση είναι τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτά.

ΦΥΛΑΞΗ

- Τα εργαλεία πρέπει να στεγνώνουν εντελώς και να φυλάσσονται σε χώρο χωρίς υγρασία. Σε αντίθετη περίπτωση, ίσως να σχηματιστεί διάβρωση ή κηλίδες στον ανοξειδωτο χάλυβα.

17. Πριν τη χρήση, το εξωτερικό κάθε αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να επιθεωρείται ως προς την ακεραιότητά της. Εάν μια συσκευασία θεωρηθεί ύποπτη, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να υποστεί εκ νέου επεξεργασία, σύμφωνα με την παραπάνω διαδικασία αποστείρωσης.
18. Η διάρκεια ζωής στο ράφι και η αποστείρωση των τυλιγμένων θηκών εργαλείων εξαρτώνται από τη φύλαξη με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι ακραίες τιμές θερμοκρασίας, η υγρασία ή/και άλλου είδους μόλυνση. Ο χειρισμός των περιτυλιγμένων θηκών θα πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στον φραγμό αποστείρωσης. Η πιθανότητα να προκύψει μόλυνση αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου, με το χειρισμό και ανάλογα με τη μέθοδο συσκευασίας.

* Οι συνιστώμενες διαδικασίες αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί από την BIOMET 3i για το Slim Kit.

Η BIOMET 3i δεν μπορεί να ελέγχει τις διαδικασίες χειρισμού, τις μεθόδους καθαρισμού, τα επίπεδα βιολογικών καταλοίπων και άλλες συνθήκες κάθε συγκεκριμένης κλινικής, κατά συνέπεια δεν μπορεί να αναλάβει ευθύνη για την αποστείρωση του προϊόντος από το χρήστη, ακόμα και όταν τηρούνται οι συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες.

Αυτό το υλικό προορίζεται μόνο για ιατρούς και για το δυναμικό πωλήσεων της BIOMET 3i. Η διανομή σε οποιονδήποτε άλλο αποδέκτη απαγορεύεται. Αυτή η δημοσίευση δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, να αντιγραφεί ή να αναπαραχθεί, στο σύνολό της ή εν μέρει, χωρίς ρητή γραπτή συγκατάθεση της BIOMET 3i ή των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων της.

Η φράση Providing Solutions – One Patient At A Time και η σχεδίαση είναι εμπορικά σήματα της BIOMET 3i LLC.

©2013 BIOMET 3i LLC. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

BIOMET 3i, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454

Εκτός των Η.Π.Α.: +1-561-776-6700

Φαξ: +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
Τηλ.: +34 934 705 500
Φαξ: +34 933 717 849

	Κωδικός παρτίδας
Αριθμός καταλόγου	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Προσοχή: Ο νόμος απαγορεύει τη διάθεση χωρίς συνταγή
	Ημερομηνία κατασκευής

CE

P-IISKI79 ANAΘ. A 10/13



P-IISKI79

BIOMET 3i[™]
PROVIDING SOLUTIONS – ONE PATIENT AT A TIME[™]

OBSOLETE