

## ČISTENIE A STERILIZÁCIA SÚPRAV A NÁSTROJOV BIOMET 3i

Chirurgické nástroje a puzdrá na nástroje sú náchylné na poškodenie z rôznych dôvodov vrátane predĺženého používania, nesprávneho používania a hrubého alebo nesprávneho zaobchádzania. Preto je nutné dávať pozor, aby sa nenarušili ich vlastnosti. V záujme zachovania kvality chirurgických nástrojov sa odporúča prijať štandardizovaný protokol čistenia a sterilizácie.

Odporúčané postupy čistenia a sterilizácie uvedené v tomto dokumente platia pre všetky súpravy BIOMET 3i a nástroje v nich obsiahnuté.

---

### VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Použité nástroje NEUKLADAJTE späť na podnos skôr, ako ich riadne očistíte podľa postupu uvedeného nižšie (kroky 1 – 8).
- Pokiaľ nie je uvedené inak, súpravy nástrojov NIE SÚ STERILNÉ a pred použitím ich musíte riadne vyčistiť a sterilizovať.
- Nástroje uložené v puzdre by sa NEMALI sterilizovať v autokláve pri zrýchlenom cykle. Vyhnite sa sterilizácii v autokláve pri zrýchlenom cykle u jednotlivých nástrojov.
- Odbalené puzdrá na nástroje NEUCHOVÁVAJÚ sterilitu.
- Nasledujúce postupy sa NEVZŤAHUJÚ na nástroje s pohonom.
- V prípade rohatkového kľúča s ukazovateľom maximálneho ťahovacieho momentu (H-TIRW) a rohatkového kľúča s ukazovateľom minimálneho ťahovacieho momentu (L-TIRW) je nástroj nutné rozobrať. Prečítajte si pokyny pre demontáž uvedené v sprievodnej dokumentácii k výrobku.
- Rozoberateľné nástroje sa pred čistením a sterilizáciou musia rozobrať.
- Na čistenie chirurgických nástrojov a súprav Biomet 3i SA NEODPORÚČA POUŽÍVAŤ umývačku vykonávajúcu tepelnú dezinfekciu.

---

### Odporúčané postupy na čistenie a sterilizáciu chirurgických nástrojov a súprav

Na zachovanie kvality nástrojov BIOMET 3i je nutné dodržiavať nasledovné postupy schváleného procesu čistenia a schválených sterilizačných cyklov spoločnosti BIOMET 3i.

### MATERIÁLY POTREBNÉ NA VYKONANIE POSTUPOV

#### Roztoky

- Čistiaci prostriedok s neutrálnym pH alebo špeciálny čistiaci roztok
- Proteolytický enzymatický čistiaci prostriedok
- Etylalkohol (etanol); nepoužívajte čistý lieh (izopropylalkohol)
- Voda z vodovodu
- Destilovaná voda

#### Nástroje

- OOP: osobné ochranné prostriedky (rukavice, okuliare, zástera atď.)
- Sklenené kadičky
- Mäkké kefky rôznych veľkostí
- Jemná drôtená kefa
- Papier alebo vrecká vhodné na použitie v autokláve

#### Zariadenia

- Ultrazvuková čistiaca jednotka
- Pamý autokláv

### PODROBNÉ POKYNY

#### ČISTENIE NÁSTROJOV

**Poznámka:** Pracovníci, ktorí čistia chirurgické nástroje, musia používať vhodné osobné ochranné prostriedky.

1. Po dokončení klinického chirurgického postupu pozbierajte všetky nástroje a pripravte si namáčací roztok z vody z vodovodu (vlažnej až mierne teplej) a čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH v riedení, ktoré odporúča výrobca čistiaceho prostriedku. Nástroje v jednej vrstve poukladajte na dno sklenenej kadičky obsahujúcej takto pripravený roztok. Nástroje nechajte namáčať aspoň desať (10) minút. **Poznámka:** Nástroje je dôležité očistiť čo najskôr. Pokiaľ čistenie nie je možné vykonať okamžite, nechajte ich ďalej namáčať, aby na povrchu nástrojov nezaschla krv.

2. Nástroje opláchnite pod tečúcou vodou. Oplachujte minimálne dve (2) minúty a vonkajšie plochy každého kusa očistite pomocou mäkkej kefky, aby sa odstránili viditeľné nečistoty. Vnútorne dutiny špeciálnych nástrojov očistite malou kefkou.
3. V prípade nástrojov s vnútorným preplachovaním očistite každú dutinu tenkým drôtom, aby sa odstránili všetky zvyšky nečistôt. **Poznámka:** Tento krok sa odporúča vykonať čo najskôr po použití nástroja, aby sa odstránili všetky úlomky kostí alebo zvyšky organického materiálu, ktoré by mohli upchať kanálik a znemožniť prietok vody.
4. Vezmite čistou kadičku a pripravte roztok na ultrazvukové čistenie: použite destilovanú vodu so špeciálnym enzymatickým čistiacim prostriedkom. Postupujte podľa odporúčaní výrobcu čistiaceho prostriedku.
5. Všetky nástroje poukladajte do kadičky s roztokom tak, aby ležali iba v jednej vrstve. Kadičku s nástrojmi vložte do ultrazvukového kúpeľa a ultrazvukovú čistiacu jednotku zapnite na päť (5) minút.
6. Po jednom vyberte nástroje a zopakujte postup čistenia pomocou kefiiek. Dutiny nástrojov s vnútornými kanálkami taktiež prečistite. **Poznámka:** Funkčnosť vnútornej irigačnej sústavy vrtáka sa po viacerých sterilizačných cykloch môže narušiť.
7. Preplachovacie nástroje oplachujte jednu (1) minútu pod silným prúdom tečúcej vody. **Poznámka:** Tento krok je dôležitý, aby sa predišlo tvorbe flákov.
8. Každý nástroj starostlivo prezrite a skontrolujte, či je čistý, či neobsahuje zvyšky kostných úlomkov, viditeľné znečistenie alebo usadeniny a taktiež, či nie je viditeľne poškodený a/alebo opotrebovaný. V prípade potreby zopakujte postup čistenia pomocou kefiiek. Nástroje zo súpravy BIOMET 3i oddeľte, keďže je potrebné ich zabaliť.

#### ČISTENIE CHIRURGICKEJ SÚPRAVY

9. Z chirurgického podnosu vyberte vnútornú vložku. Pomocou jemného saponátu a mäkkej kefky očistite všetky povrchy chirurgického podnosu a vnútornej vložky.
10. Obidva kusy opláchnite pod tečúcou vodou (oplachujte aspoň dve (2) minúty) a skontrolujte povrchy, či sú čisté.
11. Znovu zostavte chirurgickú súpravu: vnútornú vložku osadte späť do podnosu a očistené nástroje vráťte do príslušných priehradiek.

#### BALENIE DO STERILIZÁTORA

12. Na chirurgický podnos, kryt a nástroje nalejte etylalkohol, aby sa opláchli a odstránili zvyšky mydla a minerálov rozpustných vo vode. Nástroje pred zabalením nechajte vysušiť.
13. Chirurgickú súpravu zavrite a zabaľte do dvojitej vrstvy papiera na autoklavovanie alebo ju vložte do dvoch (2) vreciek vhodných na použitie v autokláve. Pri sterilizácii jednotlivých nástrojov vložte vždy jeden nástroj do jedného (1) vrecka vhodného na použitie v autokláve.

#### STERILIZÁCIA PAROU

14. Súpravu a nástroje sterilizujte pri odporúčaných cykloch uvedených v nasledujúcej tabuľke. Odporúčané postupy sterilizácie boli schválené spoločnosťou BIOMET 3i.

Katalógové číslo (súprava)	Sterilizátor s gravitačným odvzdušnením (plný cyklus)			Predvákuový sterilizátor (HI-VAC)
	15 minút 132 až 135 °C (270 až 275 °F) Doba sušenia: 30 minút	20 minút 132 až 135 °C (270 až 275 °F) Doba sušenia: 30 minút Doba chladnutia: 30 minút	40 minút 132 až 135 °C (270 až 275 °F) Doba sušenia: 30 minút Doba chladnutia: 30 minút	4 minúty, 4 pulzy 132 až 135 °C (270 až 275 °F) Doba sušenia: 30 minút
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
Všetky ostatné súpravy	X			X
Samostatné nástroje	X			X

\*POZNÁMKA: Uvedený cyklus si vyžaduje ďalších 30 minút chladnutia.


## UCHOVÁVANIE

15. Nástroje je potrebné nechať úplne vyschnúť a uchovávať ich v prostredí neobsahujúcom vlhkosť. V opačnom prípade môže dôjsť ku korózii nehrdzavejúcej ocele alebo k tvorbe flákov.
16. Pred použitím je nutné prezrieť vonkajšok každého vysterilizovaného balenia, či nie je narušené. Ak existuje podozrenie z poškodenia balenia, nemalo by sa používať ani regenerovať podľa vyššie uvedeného postupu sterilizácie.
17. Trvanlivosť a sterilita balených puzdier na nástroje závisia od podmienok skladovania. Počas skladovania sa treba vyhýbať extrémnym teplotám, vlhkosti a/alebo inej kontaminácii. Pri manipulácii so zabalenými puzdrami je nutné dbať na zvýšenú opatrnosť, aby nedošlo k porušeniu sterilnej bariéry. Pravdepodobnosť kontaminácie sa zvyšuje časom a pri manipulácii; taktiež závisí od použitého spôsobu balenia.

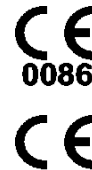
Spoločnosť BIOMET 3i nedokáže kontrolovať jednotlivé postupy manipulácie, metódy čistenia, úroveň biologického zaťaženia a ďalšie podmienky na klinikách, preto odmieta akúkoľvek zodpovednosť za sterilizáciu výrobku používateľom, dokonca aj v prípade, keď sa dodržiavajú všetky odporúčané pokyny uvedené vyššie.












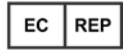


Tento materiál je určený len pre klinických lekárov a obchodných zástupcov spoločnosti BIOMET 3i. Jeho distribúcia iným prijímateľom je zakázaná. Táto publikácia ani jej časti sa nesmú používať, kopírovať alebo reprodukovать bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti BIOMET 3i alebo jej autorizovaných zástupcov.

©2015 BIOMET 3i LLC. Všetky práva vyhradené.

 **BIOMET 3i**  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
1-800-342-5454  
Mimo USA: +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. 4, Planta 2  
C/Tirso de Molina, 40  
08940 – Cornellà de Llobregat  
(Barcelona) Španielsko  
Telefón: +34 934 705 500  
Fax: +34 933 717 849



 : Dátum výroby	 : Číslo šarže
 : Katalógové číslo	 : Upozornenie, prečítajte si sprievodné dokumenty
 : Nesterilizujte opakovane.	 : Nepoužívajte opakovane.
 : Prečítajte si návod na použitie <a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a>	 : Sterilizované pomocou gama žiarenia
 : Spotrebujte do dátumu	 : Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
 : Len na lekársky predpis	 : Autorizovaný zástupca pre Európu
 : Právne zodpovedný výrobca	 : Nesterilné



P-IISKI79

P-IISKI79 Rev. C 08/2015

OBSOLETE