

## REINIGUNG UND STERILISATION VON BIOMET 3i-KITS UND -INSTRUMENTEN

Chirurgische Instrumente sowie Instrumentenetuis können aus verschiedenen Gründen beschädigt werden, unter anderem wegen zu langer oder missbräuchlicher Verwendung und grober bzw. unangemessener Handhabung. Es ist darauf zu achten, die Leistungsfähigkeit der Instrumente nicht zu beeinträchtigen. Um die Qualität der chirurgischen Instrumente zu erhalten, sollte ein Standardprotokoll zur Reinigung und Sterilisation eingeführt werden.

Die in diesem Dokument empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren gelten für alle BIOMET 3i-Kits und die darin enthaltenen Instrumente. Wie außerdem in Abschnitt G angegeben, gelten für Instrumente von BIOMET 3i und Zimmer Dental kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für Instrumente.

---

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Universelle Vorsichtsmaßnahmen sollten von allen Klinik-/Krankenhausmitarbeitern befolgt werden, die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Instrumenten in Kontakt kommen. Bei der Handhabung von Vorrichtungen mit scharfen Schnittkanten oder Spitzen vorsichtig vorgehen.
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) sollte bei der Handhabung von oder der Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten oder Instrumenten getragen werden. Zur PSA gehören Kittel, Maske, Schutzbrille oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Schuhüberzieher.
- Metallbürsten oder Scheuerschwämme **dürfen nicht** für die manuelle Reinigung verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Geräteoberfläche. Nylonbürsten mit weichen Borsten sowie Pfeifenreiniger sind für die Reinigung geeignet.
- Reinigungsmittel mit geringfügig schäumenden Tensiden sollten für die manuelle Reinigung verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der Reinigungslösung gut sichtbar sind. Die manuelle Reinigung mit einer Bürste sollte stets mit dem Instrument unterhalb der Oberfläche der Reinigungslösung stattfinden, damit keine Aerosole und Spritzer entstehen, die Kontaminationsstoffe verbreiten könnten. Die Reinigungsmittel müssen gründlich von der Instrumentenoberfläche abgespült werden, damit sich keine Reinigungsmittelrückstände ansammeln können.
- Instrumente **NICHT** stapeln und niemals schwere Instrumente auf empfindliche Gegenstände legen.
- Trockene, verunreinigte chirurgische Instrumente sind schwerer zu säubern. Kontaminierte Produkte vor der Wiederaufbereitung **NICHT** trocknen lassen. Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte sind einfacher durchzuführen, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebsreste, Kochsalzlösungen und Desinfektionsmittel nicht an den gebrauchten Instrumenten antrocknen.
- Benutzte Instrumente **NICHT** zurück in den Instrumentensieb legen, bevor sie gemäß dem folgenden Verfahren gründlich gereinigt worden sind.
- Salzhaltige Lösungen und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, Aktivchlor, Chlorid, Brom, Bromid, Iod oder Iodid enthalten, führen zu Korrosion und sollten nicht verwendet werden. Instrumente dürfen nicht in Ringerlösung gelegt oder eingeweicht werden.
- Die wiederholte Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit der internen Spülung eines Bohrers negativ beeinflussen.
- Ausschließlich von BIOMET 3i gefertigte und/oder bereitgestellte Instrumente sollten in BIOMET 3i-Instrumentensiebe und -Instrumentenetuis verpackt werden. Diese validierten Wiederaufbereitungsanweisungen gelten nicht für BIOMET 3i-Siebe und -Euis, die Vorrichtungen enthalten, die nicht von BIOMET 3i gefertigt und/oder bereitgestellt wurden.
- Wenn nicht anders angegeben, werden Instrumente und Kits **NICHT** steril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Instrumente dürfen **NICHT** innerhalb des Instrumentenetuis oder einzeln mittels Flash-Autoklav-Verfahren sterilisiert werden.
- In nicht verpackten Instrumentenetuis bleiben die Instrumente **NICHT** steril.
- Die folgenden Verfahren gelten **NICHT** für mit Strom betriebene Instrumente.
- Zerlegbare Instrumente sollten vor Reinigung und Sterilisation in ihre Einzelteile zerlegt werden. Vorsichtig vorgehen, damit keine Kleinteile verloren gehen.
- Der Benutzer/die aufbereitende Person sollte sich in Ländern, in denen Wiederaufbereitungsvorschriften strenger als in dieser Anleitung gehandhabt werden, an dort geltende Vorschriften und Gesetze halten.

---

### Empfohlene Verfahren zur Reinigung und Sterilisation chirurgischer Instrumente und Kits

Um die Qualität der BIOMET 3i-Instrumente zu erhalten, müssen die folgenden Methoden des für BIOMET 3i validierten Reinigungsverfahrens und die validierten Sterilisationszyklen angewendet werden.

## A. Für die Verfahren erforderliche Materialien:

### Lösungen

- Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert oder spezielle Reinigungslösung
- Proteolytischer Enzymreiniger
- Leitungswasser
- Demineralisiertes Wasser

### Werkzeuge

- PSA: Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, Schürze usw.)
- Bechergläser
- Weiche Bürsten in verschiedenen Größen
- Dünne Nylondrahtbürste (Pfeifenreiniger)
- Für Autoklavierung geeignete Folien oder Beutel

### Geräte

- Ultraschall-Reinigungsgerät
- Dampfautoklav
- Automatisierter Thermodesinfektor (für automatisierte Reinigung/Desinfektion)

## B. Einschränkungen:

- Für die Reinigung wiederverwendbarer BIOMET 3i-Vorrichtungen werden pH-neutrale, enzymatische oder alkalische Reinigungsmittel (pH-Wert von  $\leq 12$ ) empfohlen. Alkalische Reinigungsmittel mit einem pH von  $\leq 12$  eignen sich für die Reinigung von Instrumenten aus Edelstahl und Polymeren in Ländern, in denen dies rechtlich vorgeschrieben ist, oder in denen Prion-Erkrankungen wie Transmissible Spongiforme Enzephalopathie (TSE) und Creutzfeldt-Jakob (CJD) häufig auftreten. **Alkalische Reinigungsmittel müssen vorsichtig neutralisiert und vollständig von den Vorrichtungen abgespült werden.**  
**HINWEIS:** Schneidevorrichtungen sollten nach der Behandlung mit alkalischen Reinigungsmitteln gründlich überprüft werden, damit die Einsatzfähigkeit der Schneidkanten gewährleistet ist.  
**HINWEIS:** Es müssen enzymatische Lösungen gewählt werden, die für die Zersetzung von Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe vorgesehen sind. Einige enzymatische Lösungen sind eigens auf die spezifische Auflösung von Fäkalien oder anderen organischen Kontaminationsstoffen ausgerichtet und eignen sich möglicherweise nicht für die Reinigung der BIOMET 3i-Instrumente.
- Mehrteilige Instrumente müssen zur Reinigung demontiert werden (sofern möglich). Das Vorgehen bei der Demontage ist, wo notwendig, klar erkennbar. Vorsichtig vorgehen, damit keine Kleinteile verloren gehen.
- Vor dem Transport in den Wiederaufbereitungsbereich zur manuellen und/oder maschinellen Reinigung müssen verschmutzte Instrumente gleich am Einsatzort aus Metall- oder Polymersieben genommen und angefeuchtet werden, damit die Verschmutzungen nicht antrocknen können. Verschmutzte Instrumente nicht in Polymer- oder Metallsieben reinigen.  
**HINWEIS:** Alle nicht verwendeten, für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen Instrumente, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kamen, dürfen nicht aufbereitet, sondern müssen entsorgt werden.
- Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden. Enthärtetes Leitungswasser eignet sich für ein anfängliches Abspülen. Für das abschließende Spülen demineralisiertes Wasser verwenden, um Mineralrückstände auf den Instrumenten zu entfernen (z. B. ultrafiltriertes, deionisiertes, destilliertes, mit umgekehrter Osmose gewonnenes Wasser oder Ähnliches).
- Salzhaltige oder Körperflüssigkeiten, Blut, Gewebe, Knochenfragmente oder anderes organisches Material darf **nicht** vor der Reinigung an den Instrumenten antrocknen. Gebrauchte Instrumente in einen Behälter (z. B. ein Glasgefäß) geben, der mit demineralisiertem Wasser gefüllt ist, falls keine unmittelbare Reinigung vorgenommen werden kann.  
**HINWEIS:** Das Einweichen in proteolytischen Enzymreinigern oder Vorreinigungslösungen erleichtert die Reinigung, besonders bei Instrumenten mit komplexen Funktionen und schwer zu reinigenden Komponenten (z. B. kanülierte oder röhrenförmige Abschnitte usw.). Diese enzymatischen Lösungen sowie enzymatische Schaumsprays zersetzen Eiweiße und verhindern das Antrocknen von Blut und anderen eiweißbasierten Stoffen an den Instrumenten. Die Herstelleranweisungen für Vorbereitung und Anwendung dieser Lösungen sollten streng befolgt werden.
- Vor der ersten Verwendung muss das Waschsieb für Dentalinstrumente (ZBDWT01) die Schritte in Abschnitt F bzw. Abschnitt G dieses Dokuments durchlaufen.
- Die im Waschsieb für Dentalinstrumente (ZBDWT01) enthaltenen wiederverwendbaren Instrumente können mithilfe eines automatisierten Thermodesinfektors gereinigt und desinfiziert werden. Bei Instrumenten, die aufgrund ihrer Größe nicht in das Waschsieb für Dentalinstrumente passen, kann ein geeigneter Gitterkorb verwendet werden.

- Instrumente **nicht** im Waschsieb für Dentalinstrumente sterilisieren. Die Instrumente sollten einzeln (vgl. Abschnitt I) oder in einem Instrumentensieb (vgl. Abschnitt J) verpackt werden. Die Instrumente müssen entsprechend den in Abschnitt K dieses Dokuments angegebenen Parametern sterilisiert werden.
- Für optimale Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch oder nach Entnahme aus der Lösung gereinigt werden, um das potenzielle Antrocknungsrisiko vor der Reinigung zu minimieren.
- Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf die wiederverwendbaren Instrumente, wenn nach den Anweisungen dieses Leitfadens vorgegangen wird, sofern nicht anderweitig angegeben. Das Ende der Lebensdauer für chirurgische Instrumente aus Edelstahl oder anderen Metallen wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung durch die vorhergesehenen chirurgischen Einsätze und nicht durch Wiederaufbereitung bestimmt.

### C. Vorbereitung der Reinigungsmittel:

- Es werden pH-neutrale, enzymatische und alkalische Mittel mit geringfügig schäumenden Tensiden empfohlen.
- Alkalische Mittel mit einem pH von  $\leq 12$  können in Ländern verwendet werden, wo Gesetze oder lokale Richtlinien dies fordern. Alkalische Mittel sollten anschließend neutralisiert und/oder gründlich abgespült werden.
- Es dürfen ausschließlich Mittel mit bewährter Wirkung verwendet werden (FDA-zugelassen, VAH-gelistet oder CE-Prüfzeichen). Da es auf der ganzen Welt eine große Auswahl an Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gibt, empfiehlt BIOMET 3i keine bestimmte Marke.
- Sämtliche Reinigungsmittel sollten mit der Verdünnung und Temperatur vorbereitet werden, die vom Hersteller für die Verwendung empfohlen wird. Enthärtetes Leitungswasser kann zur Vorbereitung der Reinigungsmittel verwendet werden. Es ist wichtig, die angegebene Temperatur einzuhalten, damit das Reinigungsmittel optimal wirkt.
- Trockenpulver-Reinigungsmittel sollten vor der Verwendung vollständig aufgelöst werden, damit sich auf den Instrumenten keine Flecken oder Korrosion bildet und damit die richtige Konzentration sichergestellt ist.
- Frische Reinigungslösungen sollten vorbereitet werden, wenn die vorhandenen Lösungen extrem verschmutzt sind (blutig und/oder trüb).

### D. Reinigungs-/Desinfektionsoptionen:

Methode	Beschreibung	Abschnitt
Anweisungen für die gründliche manuelle Reinigung der Instrumente	Enzymatische oder alkalische Reinigung durch Einweichen und Bürsten gefolgt von Ultraschallbehandlung.	E
Anweisungen für die gründliche manuelle Reinigung der Instrumentensiebe	Enzymatische oder alkalische Reinigung durch Einweichen und Bürsten.	F
Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für Instrumente	Enzymatische Reinigung durch Einweichen und Bürsten mit Ultraschallbehandlung oder alkalische Reinigung durch Einweichen mit Ultraschallbehandlung gefolgt von einem Zyklus in einem automatisierten Reinigungs-/Desinfektionsgerät.	G

- BIOMET 3i empfiehlt eine gründliche manuelle Reinigung von Instrumenten (Abschnitt E) und Sieben (Abschnitt F).
- Wenn Instrumente gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften und Gesetzen vor der Sterilisation desinfiziert werden müssen, kann eine kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmethode angewandt werden. Die kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für Instrumente sind für Instrumente von BIOMET 3i und Zimmer Dental validiert, wenn diese beim Waschsieb für Dentalinstrumente (ZBDWT01) während des Reinigungszyklus in einem Wasch-/Desinfektionsgerät angewandt werden.

### E. Anweisungen für die gründliche manuelle Reinigung der Instrumente:

1. Instrumente vollständig in enzymatische oder alkalische Lösung (pH-Wert von  $\leq 12$ ) eintauchen und 20 Minuten einweichen lassen. Die Vorrichtung mit einer weichen Nylonbürste vorsichtig reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Besondere Aufmerksamkeit gilt hierbei Fugen, Lumen, verpaarten Oberflächen, Anschlüssen und anderen schwierig zu reinigenden Abschnitten. Lumen mit einer langen, schmalen und weichen Bürste, wie beispielsweise einem Pfeifenreiniger, reinigen.
2. Instrumente aus der enzymatischen oder alkalischen Lösung nehmen und mindestens 3 Minuten mit demineralisiertem Wasser spülen. Lumen, Löcher und andere schwierig zu reinigende Abschnitte extrem gründlich spülen.
3. In einer Ultraschalleinheit eine pH-neutrale Reinigungslösung vorbereiten. Die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung tauchen und 10 Minuten bei 40–50 kHz mit Ultraschall behandeln.
4. Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 3 Minuten mit demineralisiertem Wasser spülen. Lumen, Löcher und andere schwierig zu reinigende Abschnitte extrem gründlich spülen.

5. Die Ultraschallbehandlungs- und Spülschritte 3 und 4 wiederholen.
6. Überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen, saugstarken und fusselfreien Tuch abwischen.
7. Jedes Instrument eingehend überprüfen, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Sollten Verunreinigungen festgestellt werden, Reinigungsprozess wiederholen.

**F. Anweisungen für die gründliche manuelle Reinigung der Instrumentensiebe:**

1. Siebe vollständig in enzymatische oder alkalische Lösung (pH-Wert von  $\leq 12$ ) eintauchen und 20 Minuten einweichen lassen. Die Vorrichtung mit einer weichen Nylonbürste vorsichtig reinigen, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Besondere Aufmerksamkeit gilt hierbei Fugen, Lumen, verpaarten Oberflächen, Anschlüssen und anderen schwierig zu reinigenden Abschnitten. Lumen mit einer langen, schmalen und weichen Bürste, wie beispielsweise einem Pfeifenreiniger, reinigen.
2. Siebe aus der enzymatischen oder alkalischen Lösung nehmen und mindestens 3 Minuten mit demineralisiertem Wasser spülen. Lumen, Löcher und andere schwierig zu reinigende Abschnitte extrem gründlich spülen.
3. Überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen, saugstarken und fusselfreien Tuch abwischen.
4. Jedes Instrument eingehend überprüfen, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Sollten Verunreinigungen festgestellt werden, Reinigungsprozess wiederholen.

**G. Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für Instrumente:**

**HINWEIS:** Dieser Abschnitt bezieht sich auf Instrumente von BIOMET 3i and Zimmer Dental.

1. Instrumente vollständig in eine enzymatische oder alkalische ( $\text{pH} \leq 12$ ) Lösung tauchen, mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen und mit Ultraschall bei 40–50 kHz reinigen. Das Instrument vorsichtig mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abschrubben, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Besondere Aufmerksamkeit gilt hierbei Fugen, Lumen, verpaarten Oberflächen, Anschlüssen und anderen schwierig zu reinigenden Abschnitten. Lumen mit einer langen, schmalen und weichen Nylonbürste reinigen, wie beispielsweise einem Pfeifenreiniger.
2. Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit demineralisiertem Wasser spülen. Lumen, Blindlöcher und andere schwierig zu reinigende Abschnitte extrem gründlich spülen.
3. Instrumente in an den dafür vorgesehenen Stellen im Waschsieb für Dentalinstrumente (ZBDWT01) platzieren und einen Standardzyklus in einem automatisierten Wasch-/Desinfektionsgerät für Instrumente anwenden. Bei Instrumenten, die aufgrund ihrer Größe nicht in das Waschsieb für Dentalinstrumente passen, kann ein geeigneter Gitterkorb verwendet werden. Um eine gründliche Reinigung und Desinfektion sicherzustellen, sind folgende Mindestvorgaben zu beachten:

**Tabelle 1: Typischer Reinigungszyklus in den USA in einem automatisierten Wasch-/Desinfektionsgerät für chirurgische Instrumente**

Schritt	Beschreibung
1	2 Minuten Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser
2	20 Sekunden Behandlung mit Enzymspray und heißem Leitungswasser
3	1 Minute Einweichen in enzymatischer Lösung
4	15 Sekunden Spülen mit kaltem Leitungswasser (zweimal)
5	2 Minuten Reinigung mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64–66 °C/146–150 °F)
6	15 Sekunden Spülen mit heißem Leitungswasser
7	2 Minuten thermische Spülung (80–93 °C/176–200 °F)
8	10 Sekunden Spülen unter demineralisiertem Wasser mit oder ohne Schmiermittel (64–66 °C/146–150 °F)
9	7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C/240 °F)

**Tabelle 2: Typischer Reinigungszyklus in Europa in einem automatisierten Wasch-/Desinfektionsgerät für chirurgische Instrumente**

Schritt	Beschreibung
1	5 Minuten Vorspülen mit kaltem Leitungswasser
2	10 Minuten Reinigung mit alkalischem Reinigungsmittel bei 55 °C
3	2 Minuten Spülen mit Neutralisierer
4	1 Minute Spülen mit kaltem Leitungswasser
5	Desinfektion bei 93 °C mit heißem, demineralisiertem Wasser, bis A0 3000 erreicht wurde (ca. 10 Minuten)
6	40 Minuten Trocknen mit Heißluft bei 110 °C

**HINWEIS:** Die Anweisungen des Herstellers des Wasch-/Desinfektionsgeräts streng befolgen. Nur Reinigungsmittel verwenden, die für diesen spezifischen Typ automatischer Wasch-/Desinfektionsgeräte empfohlen werden. Ein Wasch-/Desinfektionsgerät mit bestätigter Wirksamkeit (z. B. CE-Zeichen, FDA-Zulassung und Validierung nach ISO 15883) verwenden.

#### H. Untersuchung auf Abnutzung und Beschädigung:

- Untersuchen Sie alle Geräte optisch auf Vollständigkeit, Beschädigung und/oder übermäßige Abnutzung (z. B. Korrosion oder Rostbildung auf der Instrumentenoberfläche, strukturelle Abnutzung oder Beschädigung, teilweise oder vollständige Brüche). Sollten Beschädigungen oder Abnutzungen festgestellt werden, die die Funktionalität des Instruments beeinflussen könnten, wenden Sie sich für Ersatz an Ihren BIOMET 3i-Vertreter.

#### I. Verpacken einzelner Instrumente:

- Einzelne Instrumente sollten in einem für medizinische Geräte geeigneten Sterilisationsbeutel oder einer solchen Sterilverpackung verpackt sein, der oder die die empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation in der unten stehenden Tabelle erfüllt. Sicherstellen, dass der Beutel oder die Verpackung groß genug für das Verstauen des Instruments ist, ohne dass dabei der Verschluss zu sehr belastet wird oder die Verpackung oder der Beutel reißt.
- Für die Verpackung individueller Instrumente kann eine Dampfsterilisationsverpackung in Standardausführung verwendet werden, die für medizinische Geräte geeignet ist. Für die Verpackung sollte die AAMI-Doppelverpackung oder eine ähnliche Methode verwendet werden.
- **HINWEIS:** Wird eine Sterilisationsverpackung verwendet, darf diese keine Reinigungsmittelrückstände aufweisen. Wiederverwendbare Verpackungen werden nicht empfohlen.

#### J. Verpacken von Instrumentensets in BIOMET 3i-Sieben und -Etuis:

- Das Chirurgenkit (Sieb), falls erforderlich, wieder zusammensetzen und die gereinigten Instrumente in die dafür vorgesehenen Bereiche legen. Für spezifische Instrumente vorgesehene Bereiche sollten nur Instrumente enthalten, die für diese Bereiche vorgesehen sind.
- Ausschließlich von BIOMET 3i gefertigte und/oder bereitgestellte Instrumente sollten in BIOMET 3i-Instrumentensieben verpackt werden. Diese validierten Wiederaufbereitungsanweisungen gelten nicht für BIOMET 3i-Siebe, die Geräte enthalten, die nicht von BIOMET 3i gefertigt und/oder bereitgestellt wurden.
- Siebe und Etuis mit Deckel können in einer Dampfsterilisationsverpackung in Standardausführung, die für medizinische Geräte geeignet ist, mit der AAMI-Doppelverpackungsmethode oder einer ähnlichen Methode verpackt werden.
- Siebe und Etuis mit Deckel können für die Sterilisation auch in einen genehmigten Sterilisationsbehälter mit abgedichtetem Deckel gelegt werden. Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbehälters für das Einsetzen von Sterilisationsfiltern in Sterilisationsbehältern sind zu befolgen.

#### K. Dampfsterilisation:

Sterilisieren Sie das Kit und die Instrumente gemäß den empfohlenen Zyklen in der folgenden Tabelle. Die empfohlenen Sterilisationsverfahren wurden von BIOMET 3i validiert.

Katalognummer (Kit)	Gravitationssterilisator (kompletter Zyklus)			Vorvakuum-Sterilisator (HI-VAC)
	15 Minuten 132 °C bis 135 °C (270 °F bis 275 °F) 30 Minuten Trocknungszeit	20 Minuten 132 °C bis 135 °C (270 °F bis 275 °F) 30 Minuten Trocknungszeit 30 Minuten Abkühlzeit	40 Minuten 132 °C bis 135 °C (270 °F bis 275 °F) 30 Minuten Trocknungszeit 30 Minuten Abkühlzeit	4 Minuten bei 4 Impulsen 132 °C bis 135 °C (270 °F bis 275 °F) 30 Minuten Trocknungszeit
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
Alle anderen Kits	X			X
Separate Instrumente	X			X

\*HINWEIS: Der angegebene Zyklus erfordert eine zusätzliche Abkühlzeit von 30 Minuten.

HINWEIS: Bei der Druckauswahl während der oben genannten Sterilisationszyklen sollten die Anweisungen des Autoklav-Herstellers unbedingt eingehalten werden. Die Druckanforderungen während der Sterilisation unterliegen der Verantwortung des Autoklav-Herstellers und müssen durch diesen festgelegt und validiert werden.

#### L. Lagerungsvorschriften:

- Instrumente vor der Lagerung gründlich abtrocknen. Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen Bereich gelagert werden, zu dem nur bestimmte Personen Zutritt haben. Dieser sollte gut belüftet sein und vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/extremer Feuchtigkeit schützen. Andernfalls kann es zu Korrosion des Edelstahls oder zu Fleckenbildung kommen.
- Sterile Instrumentenverpackungen sollten vor der Öffnung gründlich untersucht werden, damit eine Beschädigung der Verpackung ausgeschlossen werden kann.


HINWEIS: Die Unversehrtheit steriler Verpackungen ist allgemein von verschiedenen Umständen abhängig. Ist eine sterile Verpackung gerissen, perforiert, zeigt sie Spuren der Manipulation oder wurde sie Feuchtigkeit ausgesetzt, muss das Instrumentenset gereinigt, neu verpackt und sterilisiert werden.


HINWEIS: Finden sich Spuren, die darauf hinweisen, dass die Deckeldichtungen oder Filter eines Sterilisationsbehälters geöffnet oder beschädigt wurden, müssen die sterilen Filter ersetzt und die Instrumentensets erneut sterilisiert werden.

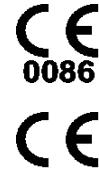
Die in dieser Wiederaufbereitungsanleitung enthaltenen Anweisungen wurden von BIOMET 3i im Labor validiert und sind für die Vorbereitung wiederverwendbarer Produkte für deren Einsatz geeignet. Es liegt in der Verantwortlichkeit der Klinik oder des Krankenhauses, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit geeigneter Ausrüstung und geeigneten Materialien erfolgt und die mit dieser Aufgabe betrauten Mitarbeiter entsprechend geschult wurden. Die Ausrüstung sowie die Verfahren sollten routinemäßig validiert und überwacht werden. Jegliche Abweichungen durch die aufbereitende Person sollten bezüglich ihrer Wirksamkeit ordnungsgemäß beurteilt werden, um potenzielle nachteilige Folgen zu vermeiden.















Diese Unterlagen sind ausschließlich für Ärzte und das Verkaufspersonal von BIOMET 3i vorgesehen. Die Weitergabe an andere Empfänger ist untersagt. Diese Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch BIOMET 3i oder seine autorisierten Vertreter weder ganz noch in Auszügen verwendet, vervielfältigt oder reproduziert werden.

©2018 BIOMET 3i LLC. Alle Rechte vorbehalten.

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



 : Herstellungsdatum	 : Chargennummer
 : Artikelnummer	 : Vorsicht, Begleitdokumentation beachten
 : Nicht erneut sterilisieren	 : Nicht wiederverwenden
 : Anweisungen zur Verwendung lesen: <a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a>	 : Durch Bestrahlung mit Gammastrahlen sterilisiert
 : Verfallsdatum	 : Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
 : Nur auf Rezept	 : Autorisierter Vertreter in Europa
 : Rechtmäßiger Hersteller	 : Nicht steril

P-ZBDINSTRP Rev. A 01/2018