

RENGØRING OG STERILISERING AF BIOMET 3i-SÆT OG -INSTRUMENTER

Kirurgiske instrumenter og instrumentbokse er udsat for beskadigelse af forskellige årsager, herunder lang tids brug, misbrug samt hårdhændet eller ukorrekt håndtering. Der skal udvises forsigtighed for ikke at forringe deres funktion. Der skal følges en standardiseret procedure for rengøring og sterilisering for at bevare de kirurgiske instrumenters kvalitet.

De anbefalede procedurer for rengøring og sterilisering i dette dokument gælder for alle BIOMET 3i-sæt og de indeholdte instrumenter. Desuden gælder de anførte anvisninger i afsnit G for kombineret rengøring og desinfektion af instrumenter for BIOMET 3i- og Zimmer Dental-instrumenter.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Alt klinik-/hospitalspersonale, der arbejder med kontaminerede eller potentielt kontaminerede medicinske komponenter, skal overholde generelle forholdsregler. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af komponenter med spidser eller skærekanter.
- Der skal anvendes personligt beskyttelsesudstyr (PPE) ved håndtering og arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede materialer, komponenter og udstyrsdele. Personligt beskyttelsesudstyr omfatter forklæde, maske, beskyttelsesbriller eller ansigtsskærm, handsker og skoovertræk.
- Metalbørster og skuresvampe **må ikke** anvendes under manuel rengøring. Disse materialer vil beskadige instrumenternes overflade og finish. Der skal anvendes bløde børster, nylonbørster og piberensere.
- Der skal bruges lavtskummende rengøringsmidler under manuel rengøring for at sikre, at instrumenterne er synlige i rengøringsopløsningen. Manuel skrubning med børster skal altid udføres med instrumenterne under overfladen på rengøringsopløsningen for at forhindre tågedannelse og stænk, hvilket kan sprede kontaminanter. Rengøringsmidler skal skylles fuldstændigt af overfladen på komponenterne for at forhindre opbygning af rester af rengøringsmiddel.
- Instrumenter må **IKKE** stables, og tunge instrumenter må ikke placeres oven på skrøbelige komponenter.
- Tørre, tilsmudsede kirurgiske instrumenter er vanskeligere at rengøre. Kontaminerede komponenter må **IKKE** tørre inden genbehandling. Al efterfølgende rengøring og sterilisering skal udføres uden at lade blod, væske eller vævsrester, saltvand eller desinficeringsmidler tørre ind på anvendte instrumenter.
- Anvendte instrumenter må **IKKE** lægges tilbage i bakken, før de er korrekt rengjort i henhold til nedenstående procedure.
- Saltvand og rengørings-/desinficeringsmidler med aldehyd, kviksølv, aktivt klorin, klorid, bromin, bromid, iodin eller iodid er korroderende og må ikke anvendes. Instrumenter må ikke placeres eller iblødlægges i Ringers opløsning.
- Funktionen af et bors indvendige skyllesystem kan blive forringet efter udsættelse for mange steriliseringscyklusser.
- Kun komponenter fremstillet og/eller distribueret af BIOMET 3i må lægges i BIOMET 3i-instrumentbakker og -bokse. Disse validerede anvisninger for genbehandling er ikke gældende for BIOMET 3i-bakker og -bokse, der indeholder komponenter, som ikke er fremstillet og/eller distribueret af BIOMET 3i.
- Medmindre andet er angivet, er instrumenter og sæt **IKKE** sterile, og de skal rengøres grundigt og steriliseres før brug.
- Instrumenterne må **IKKE** flash-autoklaveres i instrumentboksen eller separat.
- Ikke-indsvøbte instrumentbokse bevarer **IKKE** steriliteten.
- De følgende procedurer gælder **IKKE** elektriske instrumenter.
- Instrumenter, der kan adskilles, skal adskilles inden rengøring og sterilisering. Vær omhyggelig med ikke at miste små dele.
- Brugeren/vaskemaskinen skal overholde lokale love og bestemmelser i lande, hvor krav til genbehandling er strengere end de, der er beskrevet i denne vejledning.

Anbefalede procedurer for rengøring og sterilisering af kirurgiske instrumenter og sæt

For at bevare BIOMET 3i-instrumenternes kvalitet skal følgende procedurer i den godkendte fremgangsmåde fra BIOMET 3i til rengøring og de godkendte steriliseringscyklusser følges.

A. Krævede materialer til procedurerne:

Opløsninger

- pH-neutralt rengøringsmiddel eller et specialrengøringsmiddel
- Proteolytisk enzymrengøringsmiddel
- Postevand
- Demineraliseret vand

Redskaber

- PPE: Personligt beskyttelsesudstyr (handsker, beskyttelsesbriller, forklæde osv.)
- Bægerglas
- Bløde børster i forskellige størrelser
- Tynd nylonbørste (piberenserbørste)
- Autoklave-godkendte svøb og poser

Udstyr

- Ultralydsrensere
- Dampautoklave
- Automatisk termo-desinfektionsapparat (til automatisk rengøring og desinfektion)

B. Begrænsninger og restriktioner:

- pH-neutrale, enzymatiske og alkaliske rengøringsmidler ($\text{pH} \leq 12$) anbefales og foretrækkes til rengøring af genanvendelige BIOMET 3i-komponenter. Alkaliske rengøringsmidler med $\text{pH} \leq 12$ kan bruges til rengøring af instrumenter af rustfrit stål og polymerer i lande, hvor det kræves ved lov eller lokale bestemmelser, eller hvor prionsygdomme som smitsom spongiform encephalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) er et problem. **Det er afgørende, at alkaliske rengøringsmidler bliver grundigt neutraliseret og skyllet fuldstændigt af komponenterne.**
BEMÆRK: Skærende komponenter skal efterses omhyggeligt efter rengøring med alkaliske rengøringsmidler for at sikre, at skærekanterne er funktionsdygtige.
BEMÆRK: Det er vigtigt at anvende enzymopløsninger beregnet til nedbrydning af blod, kropsvæsker og væv. Nogle enzymopløsninger er specielt til nedbrydning af afføringsstoffer eller andre organiske forureningsstoffer, og de er muligvis ikke egnet til brug med BIOMET 3i-instrumenter.
- Hvor det er relevant, skal instrumenter bestående af flere komponenter adskilles ved rengøring. Adskillelse, hvor det er nødvendigt, er generelt umiddelbart indlysende. Vær omhyggelig med ikke at miste små dele.
- Tilsudsede instrumenter skal fjernes fra metal- eller polymerbakker på anvendelsesstedet og fugtes for at forhindre urenheder i at tørre ind, inden instrumenternes transporteres til genbehandlingsområdet, hvor de manuelle og/eller automatiske rengøringsprocedurer udføres. Tilsudsede instrumenter må ikke rengøres, mens de ligger i polymer- eller metalbakker.
BEMÆRK: Ikke-anvendte engangskomponenter, der har været eksponeret for blod, knogle, væv eller kropsvæsker, må ikke genbehandles, og de skal kasseres.
- Brug af hårdt vand skal undgås. Der kan bruges blødgjort postevand til den indledende afskylning. Der skal bruges demineraliseret vand til den sidste afskylning for at eliminere mineralaflejringer på instrumenterne (for eksempel ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), deioniseret (DI), destilleret vand (DW) eller tilsvarende).
- Saltvand, blod, kropsvæsker, væv, knoglefragmenter og andre organiske urenheder **må ikke** tørre ind på instrumenterne inden rengøring. Anbring instrumenterne i en beholder (for eksempel et bægerglas) fyldt med demineraliseret vand, hvis umiddelbar rengøring ikke er mulig.
BEMÆRK: Iblødlægning i proteolytiske enzymopløsninger eller andre opløsninger til forrengøring letter rengøringen - især ved instrumenter med komplekse egenskaber og steder, der er svære at komme til (f.eks. kanylerede og rørformede udformninger osv.). Disse enzymopløsninger såvel som enzymskum nedbryder proteinstoffer og forhindrer blod og proteinbaserede stoffer i at tørre ind på instrumenterne. Producentens anvisninger vedrørende klargøring og anvendelse af disse opløsninger skal følges nøje.
- Inden første anvendelse skal den tomme dentalvaskebakke (ZBDWT01) behandles i henhold til den anviste fremgangsmåde i afsnit F eller G i dette dokument.
- Genbrugelige instrumenter kan rengøres og desinficeres med et automatisk termo-desinfektionsapparat, når de er anbragt i dentalvaskebakken (ZBDWT01). En egnet netkurv kan bruges til instrumenter, der ikke kan lægges i dentalvaskebakken på grund af deres størrelse.
- Instrumenter **må ikke** steriliseres i dentalvaskebakken. Instrumenter skal svøbes individuelt eller lægges i en kirurgisk bakke som anført i henholdsvis afsnit I eller J. Instrumenter skal steriliseres ifølge de anførte parametre i afsnit K i dette dokument.
- For at få det bedste resultat skal instrumenterne rengøres inden for 30 minutter efter anvendelse eller efter optagning fra opløsning, så risikoen for indtørring inden rengøring minimeres.
- Gentagne behandlinger i henhold til anvisningerne i denne vejledning har minimal effekt på genanvendelige instrumenter, medmindre andet er anført. Levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål eller andre metaller afhænger normalt af slid og beskadigelse på grund af den tilsigtede kirurgiske anvendelse og ikke på grund af oparbejdning.

C. Klargøring af rengøringsmidler:

- Lavtskummende, enzymatiske og alkaliske rengøringsmidler med neutral pH-værdi anbefales.
- Alkaliske midler med $\text{pH} \leq 12$ kan bruges i lande, hvor det er krævet ved lov eller lokale bestemmelser. Alkaliske midler skal efterfølges af et neutraliserende middel og/eller grundig skylning.
- Kun midler med dokumenteret effekt (FDA-godkendte, VAH-listede eller CE-mærkede) må bruges. Der findes et stort udvalg af rengørings- og desinfektionsmidler forskellige steder i verden, og BIOMET 3i anbefaler ikke et specifikt mærke.
- Alle rengøringsmidler skal klargøres til den anvendelsesopløsning og temperatur, som producenten anbefaler. Der kan anvendes blødgjort postevand til klargøring af rengøringsmidler. Anvendelse ved anbefalet temperatur er vigtigt for rengøringsmidlernes optimale effekt.
- Tørre rengøringsmidler i pulverform skal opløses fuldstændigt inden brug for at undgå pletter og korrosion på instrumenter og for at sikre korrekt koncentration.
- Der skal klargøres nye rengøringsopløsninger, når de eksisterende opløsninger bliver for forurenede (blodige og/eller grumsede).

D. Metoder til rengøring/desinfektion:

Metode	Beskrivelse	Afsnit
Anvisninger for grundig manuel rengøring af instrumenter	Enzymatisk eller alkalisk iblødlægning og skrubning efterfulgt af ultralydsbehandling.	E
Anvisninger for grundig manuel rengøring af bakker	Enzymatisk eller alkalisk iblødlægning og skrubning.	F
Anvisninger for kombineret rengøring og desinfektion af instrumenter	Enzymatisk iblødlægning og skrubning med ultralydsbehandling eller alkalisk iblødlægning med ultralydsbehandling efterfulgt af en cyklus med automatisk rensnings-/desinfektionsapparat.	G

- BIOMET 3i anbefaler metoden med grundig manuel rengøring for instrumenter (afsnit E) og bakker (afsnit F).
- I tilfælde hvor instrumenter i henhold til lokale love og bestemmelser skal desinficeres inden sterilisation, kan metoden med kombineret rengøring og desinfektion anvendes. Anvisninger for kombineret rengøring og desinfektion af instrumenter er valideret for BIOMET 3i- og Zimmer Dental-instrumenter, når de bruges med dentalvaskebakken (ZBDWT01) til en cyklus med automatisk rensnings-/desinfektionsapparat.

E. Anvisninger for grundig manuel rengøring af instrumenter:

1. Nedsenk instrumenterne fuldstændigt i en enzymatisk eller alkalisk opløsning ($\text{pH} \leq 12$), og lad dem ligge i blød i 20 minutter. Brug en blød nylonbørste til forsigtigt at skrubbe komponenten, indtil alt synligt snavs er fjernet. Vær særligt omhyggelig med sprækker, hulheder, kontaktflader, konnektorer og andre områder, der er svære at rengøre. Hulheder skal rengøres med en lang, tynd og blød børste (f.eks. piberenserbørste).
2. Tag instrumenterne op af den enzymatiske eller alkaliske opløsning, og skyl dem i demineraliseret vand i mindst 3 minutter. Hulheder, huller og andre svært tilgængelige områder skal skylles meget grundigt.
3. Klargør en pH-neutral rengøringsopløsning i et ultralydsbad. Nedsenk komponenterne fuldstændigt i rengøringsopløsningen, og giv dem en ultralydsbehandling på 10 minutter ved 40-50 kHz.
4. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i demineraliseret vand i mindst 3 minutter. Hulheder, huller og andre svært tilgængelige områder skal skylles meget grundigt.
5. Gentag trin 3 og 4 ovenfor med ultralyd og skylning.
6. Fjern tilbageværende fugt på instrumenterne med en ren, sugende og fnugfri serviet.
7. Inspicér hver enkelt komponent for at sikre, at al synlig kontaminering er fjernet. Gentag rengøringsbehandlingen, hvis der bemærkes kontaminering.

F. Anvisninger for grundig manuel rengøring af bakker:

1. Nedsenk bakkerne fuldstændigt i en enzymatisk eller alkalisk ($\text{pH} \leq 12$) opløsning, og lad dem ligge i blød i 20 minutter. Brug en blød nylonbørste til forsigtigt at skrubbe komponenten, indtil alt synligt snavs er fjernet. Vær særligt omhyggelig med sprækker, hulheder, kontaktflader, konnektorer og andre områder, der er svære at rengøre. Hulheder skal rengøres med en lang, tynd og blød børste (f.eks. piberenserbørste).
2. Fjern bakkerne fra den enzymatiske eller alkaliske opløsning, og skyl dem i demineraliseret vand i mindst 3 minutter. Hulheder, huller og andre svært tilgængelige områder skal skylles meget grundigt.

3. Fjern tilbageværende fugt på instrumenterne med en ren, sugende og fnugfri serviet.
4. Inspicér hver enkelt komponent for at sikre, at al synlig kontaminering er fjernet. Gentag rengøringsbehandlingen, hvis der bemærkes kontaminering.

G. Anvisninger for kombineret rengøring og desinfektion af instrumenter:

BEMÆRK: Dette afsnit gælder for BIOMET 3i- og Zimmer Dental-instrumenter.

1. Nedsenk instrumenterne fuldstændigt i en enzymatisk eller alkalisk ($\text{pH} \leq 12$) opløsning til iblødlægning, og giv dem ultralydsbehandling i 10 minutter ved 40-50 kHz. Brug en blød nylonbørste til forsigtigt at skrubbe komponenten, indtil alt synligt snavs er fjernet. Vær særligt omhyggelig med sprækker, hulheder, kontaktflader, konnektorer og andre områder, der er svære at rengøre. Hulheder skal rengøres med en lang, tynd og blød nylonbørste (f.eks. en piberenser).
2. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i demineraliseret vand i mindst 1 minut. Hulheder, blinde huller og andre svært tilgængelige områder skal skylles meget grundigt.
3. Anbring instrumenterne på deres pladser i dentalvaskebakken (ZBDWT01), og rengør dem med en standard rengøringscyklus for rensning/desinfektion af instrumenter. En egnet netkurv kan bruges til instrumenter, der ikke kan lægges i dentalvaskebakken på grund af deres størrelse. Følgende minimumsparametre er afgørende for grundig rengøring og desinfektion.

Tabel 1: Typisk cyklus for automatisk rensnings-/desinfektionsapparat til kirurgiske instrumenter i USA

Trin	Beskrivelse
1	2 minutters forvask med koldt postevand
2	20 sekunders enzymespray med varmt postevand
3	1 minuts iblødlægning i enzymbad
4	15 sekunders skylning i koldt postevand (X2)
5	2 minutters vask i varmt postevand med vaskemiddel (64-66 °C/146-150 °F)
6	15 sekunders skylning i varmt postevand
7	2 minutters termisk skylning (80-93 °C/176-200 °F)
8	10 sekunders skylning i demineraliseret vand med eventuelt smøremiddel (64-66 °C/146-150 °F)
9	7 til 30 minutters tørring i varm luft (116 °C/240 °F)

Tabel 2: Typisk cyklus for automatisk rensnings-/desinfektionsapparat til kirurgiske instrumenter i Europa

Trin	Beskrivelse
1	5 minutters forvask i koldt postevand
2	10 minutters vask i alkalisk rengøringsmiddel ved 55 °C
3	2 minutters skylning med neutraliserende middel
4	1 minuts skylning i koldt postevand
5	Desinficering ved 93 °C med varmt demineraliseret vand indtil A0 3000 er nået (ca. 10 minutter)
6	40 minutters tørring i varm luft ved 110 °C

BEMÆRK: Anvisningerne fra producenten af rensnings-/desinfektionsapparatet skal følges nøje. Brug kun de anbefalede rengøringsmidler til den specifikke type automatisk rensnings-/desinfektionsapparat. Der skal bruges et rensnings-/desinfektionsapparat med godkendt virkning (f.eks. CE-mærke, FDA-godkendelse og validering i henhold til ISO 15883).

H. Inspektion for slitage og beskadigelse:

- Efterse alle instrumenter for fuldstændighed, beskadigelse og/eller kraftig slitage (f.eks. korrosion eller rustdannelse på instrumentets overflade, strukturel slitage eller beskadigelse, delvis eller fuldstændig fraktur). Kontakt BIOMET 3i-repræsentanten for at få et andet instrument, hvis der bemærkes skader eller slitage, der kan kompromittere instrumentets funktion.

I. Indsvøbning af individuelle instrumenter:

- Enkeltkomponenter skal emballeres i en steriliseringspose eller et svøb til hospitalsbrug, som overholder de anbefalede specifikationer for dampsterilisering i tabellen herunder. Sørg for, at posen eller svøbet er stort nok til at indeholde komponenten uden at belaste tætningerne, så posen eller svøbet ikke revner.
- Standard dampsteriliseringssvøb til hospitalsbrug kan bruges til emballering af enkeltinstrumenter. Emballeringen skal udføres ved hjælp af AAMI dobbelt svøb eller tilsvarende metode.
- **BEMÆRK:** Hvis der bruges steriliseringsssvøb, skal de være fri for rester af rengøringsmiddel. Genanvendelige svøb anbefales ikke.

J. Indsvøbning af instrumentsæt i BIOMET 3i-bakker og -bokse:

- Saml evt. det kirurgiske sæt (bakken), og læg de rengjorte instrumenter på deres tilhørende plads. Pladser til specifikke komponenter må kun indeholde de komponenter, der er specielt beregnet til disse pladser.
- Kun komponenter fremstillet og/eller distribueret af BIOMET 3i må lægges i BIOMET 3i-instrumentbakker. Disse validerede anvisninger for genbehandling er ikke gældende for BIOMET 3i-bakker, der indeholder komponenter, som ikke er fremstillet og/eller distribueret af BIOMET 3i.
- Bakker og bokse med låg kan svøbes i standard dampsteriliseringssvøb til hospitalsbrug ved hjælp af AAMI dobbelt svøb eller tilsvarende metode.
- Bakker og bokse med låg kan også anbringes i en godkendt steriliseringsbeholder med tætnet låg til sterilisering. Følg anvisningerne fra producenten af steriliseringsbeholderen ved indsætning og udskiftning af steriliseringsfiltre i steriliseringsbeholdere.

K. Dampsterilisering:

Sterilisér sættet og instrumenterne med anvendelse af de godkendte cyklusser, der er angivet i den følgende tabel. De anbefalede procedurer for sterilisering er valideret af BIOMET 3i.

Katalognummer (sæt)	Sterilisator med tyngdekraftsforskydning (fuld cyklus)			Prævakuumsterilisator (HI-VAC)
	15 minutter 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) 30 minutters tørretid	20 minutter 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) 30 minutters tørretid 30 minutters afkøling	40 minutter 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) 30 minutters tørretid 30 minutters afkøling	4 minutter, 4 impulser 132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F) 30 minutters tørretid
SGKIT, SG TIKIT			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 andre sæt	X			X
Separate instrumenter	X			X

*BEMÆRK: Kræver yderligere 30 minutters afkøling til den indikerede cyklus.

BEMÆRK: Anvisningerne fra autoklavens producent skal følges nøje med hensyn til valg af tryk under de førnævnte steriliseringscyklusser. Det er autoklaveproducentens ansvar at fastslå og godkende trykkravene under steriliseringen.

L. Anvisninger for opbevaring:

- Instrumenter skal aftørres fuldstændigt inden opbevaring. Sterile, indsvøbte instrumenter skal opbevares på et dedikeret, afgrænset område med god udluftning og god beskyttelse mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme niveauer for temperatur/fugtighed. Undladelse af dette kan resultere i korrosion af rustfrit stål eller pletdannelse.

- Sterile instrumentsvøb skal efterses grundigt, inden de åbnes, for at sikre, at emballagens integritet ikke er forringet.


BEMÆRK: Bevarelse af den sterile emballages integritet er normalt hændelsesrelateret. Hvis et sterilt svøb er revnet, perforeret, viser tegn på manipulering eller har været eksponeret for fugt, skal instrumentet rengøres, emballeres igen og steriliseres.


BEMÆRK: Hvis der er tegn på, at lågets tætning eller filtrene på en steriliseringsbeholder har været åbnet eller er blevet beskadiget, skal de sterile filtre udskiftes, og instrumentsættet resteriliseres.

Anvisningerne i denne vejledning i rengøring og sterilisering er efterprøvet af BIOMET 3i i laboratoriet, og de er tilstrækkelige til klargøring af genbrugelige instrumenter til brug. Det er klinikens eller hospitalets ansvar, at rengøringen og steriliseringen udføres med det relevante udstyr og materialer, og at personalet på rengørings- og sterilcentralen er blevet tilstrækkeligt uddannet til at kunne opnå det ønskede resultat. Udstyr og processer skal være godkendt og regelmæssigt overvåget. Enhver afvigelse af den behandelende person fra disse instruktioner skal evalueres nøje for effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.

Dette materiale er kun beregnet til klinikere og salgspersonalet hos BIOMET 3i. Distribution til enhver anden modtager er forbudt. Denne publikation må ikke anvendes, kopieres eller gengives helt eller delvist uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra BIOMET 3i eller virksomhedens autoriserede repræsentanter.

©2018 BIOMET 3i LLC. Alle rettigheder forbeholdes.

 BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Uden for USA: +1-561-776-6700
Fax: +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) Spain
Telefon: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849



 : Produktionsdato	 : Batchkode
 : Katalognummer	 : Jf. de vedlagte dokumenter
 : Må ikke resteriliseres	 : Må ikke genbruges
 : Se brugsanvisningen www.ifu.biomet3i.com	 : Steriliseret ved hjælp af gammastråling
 : Udløbsdato	 : Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
 : Kun på recept	 : Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
 : Retlig producent	 : Ikke-steril

P-ZBDINSTRP Rev. A 01/2018