

## BIOMET 3i:n INSTRUMENTTISARJOJEN JA INSTRUMENTTIEN PUHDISTAMINEN JA STERILOIMINEN

Kirurgiset instrumentit ja instrumenttikotelot vahingoittuvat herkästi useista eri syistä, mukaan lukien pitkäaikainen käyttö, väärinkäyttö ja kova tai sopimaton käsittely. Niiden suorituskyvyn heikentämisen estämiseksi on toimittava varoen. Kirurgisten instrumenttien laadun ylläpitämiseksi on otettava käyttöön standardoitu puhdistus- ja sterilointiprotokolla.

Tämän asiakirjan suositellut puhdistus- ja sterilointimenettelyt koskevat kaikkia BIOMET 3i:n instrumenttisarjoja ja niissä olevia instrumentteja. Lisäksi, kuten kohdassa G kuvataan, instrumenttien puhdistus- ja desinfiointiyhdistelmämenetelmän ohjeet koskevat BIOMET 3i- ja Zimmer Dental -instrumentteja.

---

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoitujen lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän sairaalahenkilöstön on noudatettava yleisiä varotoimia. Teräväkärkisiä tai teräväreunaisia instrumentteja käsiteltäessä on toimittava varoen.
- Kontaminoituneita ja mahdollisesti kontaminoituneita materiaaleja, laitteita ja laitteistoja käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia. Henkilönsuojaimilla tarkoitetaan pukua, hengityssuojainta, suojalaseja tai kasvusuojusta, hansikkaita sekä kengänsuojuksia.
- Metalliharjoja tai hankaustyynyjä **ei saa** käyttää manuaalisessa puhdistuksessa. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja pintakäsittelyä. Sen sijaan on käytettävä pehmeäharjaksisia nailonharjoja ja putkiharjoja.
- Manuaalisten puhdistusprosessien aikana on käytettävä vähän vaahtoavia pinta-aktiivisia aineita, jotta instrumentit pysyvät näkyvissä puhdistusliuoksessa. Manuaalinen hankaus harjalla on tehtävä aina niin, että instrumentti on puhdistusliuoksen pinnan alapuolella, mikä ehkäisee sekä aerosolien muodostumista että roiskeita ja siten epäpuhtauksien leviämistä. Puhdistusaineet on huuhdeltava huolellisesti laitteen pinnasta, jottei pintaan kerry puhdistusainejäämiä.
- **ÄLÄ** pinota instrumentteja tai aseta raskaita instrumentteja herkästi särkyvien laitteiden päälle.
- Kuivia, likaantuneita leikkausinstrumentteja on vaikeampi puhdistaa. **ÄLÄ** anna kontaminoituneiden laitteiden kuivua ennen uudelleen käsittelyä. Kaikki myöhemmät puhdistus- ja sterilointivaiheet onnistuvat helpommin, kun veren, kehon nesteiden, luun ja kudospäämien, keittosuolaliuoksen tai desinfiointiaineiden ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnoille.
- **ÄLÄ** aseta käytettyjä instrumentteja takaisin tarjottimelle, ennen kuin olet puhdistanut ne asianmukaisella puhdistusmenetelmällä.
- Aldehydiä, elohopeaa, aktiiviklooria, kloridia, bromia, bromidia, jodia tai jodidia sisältävät suola- ja puhdistus- ja desinfiointiaineet ovat syövyttäviä, eikä niitä saa käyttää. Instrumentteja ei saa asettaa tai upottaa Ringerin liuokseen.
- Poran sisähuuhtelujärjestelmän toimintakyky voi heikentyä useiden sterilointikäsitteilyjen jälkeen.
- BIOMET 3i -instrumenttitarjottimille ja -instrumenttikoteloihin saa asettaa vain BIOMET 3i:n valmistamia ja/tai jakelemia laitteita. Nämä validoidut uudelleen käsittelyohjeet eivät koske BIOMET 3i:n tarjottimia ja kotelaita, jotka sisältävät sellaisia laitteita, jotka eivät ole BIOMET 3i:n valmistamia ja/tai jakelemia.
- Jollei toisin ole ilmoitettu, instrumentit ja instrumenttisarjat **EIVÄT** ole steriilejä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava huolellisesti ennen käyttöä.
- Instrumentteja **EI** saa pikapuhdistaa autoklaavilla instrumenttikotelon sisällä tai yksittäin.
- Suojaamattomat instrumenttikotelot **EIVÄT** säilytä steriiliyttä.
- Seuraavat menettelyt **EIVÄT** koske sähkötoimisia instrumentteja.
- Instrumentit, jotka voi purkaa, tulee purkaa ennen puhdistusta ja sterilointia. Pienten osien hukkumista on varottava.
- Käyttäjän/käsittelijän pitää noudattaa paikallisia lakeja ja määräyksiä sellaisissa maissa, joissa uudelleen käsittelyvaatimukset ovat tiukempia kuin tässä oppaassa esitetyt.

---

### Kirurgisten instrumenttien ja sarjojen puhdistamisen ja steriloinnin suositellut menettelyt

Seuraavia BIOMET 3i:n instrumenteille validoituja puhdistusprosesseja ja validoituja steriloinnin toimintakiertoja on noudatettava BIOMET 3i:n instrumenttien laadun varmistamiseksi.

#### A. Toimenpiteissä tarvittavat materiaalit:

##### Liuokset

- Neutraalin pH:n puhdistusaine tai erikoispuhdistusliuos
- Proteolyttinen entsyymipuhdistusaine
- Vesijohtovesi
- Puhdistettu vesi

### Työkalut

- Henkilönsuojaimet (käsineet, suojalasit, esiliina jne.)
- Keittolasit
- Erikokoiset pehmeäharjaksiset harjat
- Ohuet nailonharjasharjat (putkiharjat)
- Autoklaavihyväksytyt pakkaukset tai pussit

### Laitteet

- Ultraäänipuhdistusyksikkö
- Höyryautoklaavi
- Automaattinen lämpödesinfointilaitte (automaattiseen puhdistukseen ja desinfointiin)

## **B. Rajoitukset:**

- Neutraalin pH:n entsyymattisia ja emäksisiä (pH ≤12) puhdistusaineita suositellaan, ja ne ovat ensisijaisia BIOMET 3i:n uudelleenkäytettävien laitteiden puhdistusaineita. Emäksisiä aineita, joiden pH ≤12, voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä ja polymeeristä valmistettujen instrumenttien puhdistamiseen maissa, joissa laki tai paikallinen määräys sitä edellyttää, tai jos prionisairauksia, kuten tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE) ja Creutzfeldt-Jakobin tautia, on syytä pelätä. **On kuitenkin erittäin tärkeää, että emäksiset puhdistusaineet neutraloidaan ja huuhdellaan huolellisesti laitteesta.**  
**HUOMAUTUS:** leikkaavat laitteet on tarkistettava huolellisesti emäksisillä puhdistusaineilla käsittelyn jälkeen, sillä niiden leikkuuterien pitää olla hyvässä käyttökunnossa.  
**HUOMAUTUS:** On tärkeää valita entsyymattisia liuoksia, jotka on tarkoitettu veren, ruumiinnesteiden ja kudosten hajottamiseen. Jotkin entsyymiliuokset on tarkoitettu nimenomaan ulosteen tai muiden orgaanisten epäpuhtauksien hajottamiseen, eikä niitä voi välttämättä käyttää BIOMET 3i:n instrumenttien puhdistukseen.
- Jos mahdollista, moniosaiset instrumentit pitää purkaa, jotta puhdistus voidaan tehdä kunnolla. Purkamisen tarve on yleensä itsestään selvä. Pienten osien hukkumista on varottava.
- Likaantuneet instrumentit pitää poistaa metalli- tai polymeeritarjottimilta käyttöpaikassa ja kostuttaa, jottei lika pääse kuivumaan, minkä jälkeen ne viedään uudelleenkäsittelyalueelle manuaalisella ja/tai automaattisella puhdistusmenetelmällä puhdistusta varten. Älä puhdistu likaantuneita instrumentteja niiden ollessa polymeeri- tai metallitarjottimissa.  
**HUOMAUTUS:** käyttämätön, kertakäyttöinen laite, joka on altistunut verelle, luulle, kudokselle tai ruumiinnesteille, on hävitettävä, eikä sitä saa käsitellä uudelleen.
- Kovan veden käyttöä pitää välttää. Pehmennettyä hanavettä saa käyttää alkuhuuhteluun. Puhdistettua vettä pitää käyttää loppuhuuhdeltuun, jottei instrumenttien pinnalle jää mineraalijäämiä (esim. ultrasuodatettua (UF), käänteisosmoosilla (RO) käsiteltyä, deionisoitua (DI) tislattua vettä (DW) tai vastaavaa).
- **Älä anna suolaliuoksen, veren, ruumiinnesteiden, kudoksen, luunsirpaleiden tai muun orgaanisen jätteen kuivua instrumenttien pinnalle ennen puhdistamista.** Aseta käytetyt instrumentit astiaan (esim. keittolasiin), joka on täytetty puhdistetulla vedellä, jos puhdistaminen ei ole heti mahdollista.  
**HUOMAUTUS:** Upottaminen proteolyttisiin entsyymiliuoksiin tai muihin esipuhdistusliuoksiin helpottaa puhdistusta erityisesti puhdistettaessa monimutkaisia muotoja ja kohtia, joihin on vaikea päästä käsiksi (esim. kanyloituvia ja putkimaisia malleja jne.). Nämä entsyymiliuokset sekä entsyymattiset vaahtosuikheet rikkovat proteiiniainesta ja estävät veri- ja proteiinipohjaisten materiaalien kuivumisen instrumenttien pintaan. Näiden liuosten valmistusta ja käyttöä koskevia valmistajan ohjeita pitää noudattaa tarkasti.
- Ennen ensimmäistä käyttökertaa tyhjä hammasvälineiden pesutarjotin (ZBDWT01) pitää käsitellä tämän ohjeen kohdan F tai kohdan G ohjeiden mukaisesti.
- Uudelleenkäytettävät instrumentit voidaan puhdistaa ja desinfioida käyttämällä automaattista lämpödesinfointilaitetta, kun ne ovat hammasvälineiden pesutarjotimen (ZBDWT01) sisällä. Instrumenteille, jotka eivät mahdu hammasvälineiden pesutarjotimen sisään, voidaan käyttää sopivaa lankakoria.
- **Älä steriloi instrumentteja hammasvälineiden pesutarjotimessa.** Instrumentit pitää pakata yksitellen tai kirurgiselle tarjottimelle, kuten kohdassa I tai J kuvataan. Instrumentit pitää steriloida soveltaen tämän ohjeen kohdassa K esitettyjä parametreja.
- Jotta puhdistus on mahdollisimman tehokasta, instrumentit pitää puhdistaa 30 minuutin kuluessa käytöstä tai liuoksesta poistamisesta, jotta ne eivät ehdi kuivumaan ennen puhdistusta.
- Toistuvalla tämän oppaan ohjeiden mukaisesti tehdyllä käsittelyllä on hyvin vähäinen vaikutus uudelleenkäytettäviin instrumentteihin, ellei toisin ilmoiteta. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen tai muiden metallisten kirurgisten instrumenttien hyödyllisen käyttöiän päättymisen johtuu yleensä kirurgisen käyttötarkoituksen aiheuttamista kulumista ja vaurioista eikä uudelleenkäsittelystä.

### C. Puhdistusaineiden valmistelu:

- Suosittelemme neutraalin pH:n, entsyymattisia ja emäksisiä puhdistusaineita, joissa on vähän vaahtoavia pinta-aktiivisia aineita.
- Emäksisiä aineita, joiden pH ≤12, pitää käyttää maissa, joissa laki tai paikallinen määräys sitä edellyttää. Emäksisten aineiden jälkeen pitää käyttää neutralointiainetta ja/tai perusteellista huuhtelua.
- Vain aineita, joiden tehokkuus on todistettu (FDA:n hyväksymiä, VAH:n luetteloimia tai CE-merkittyjä), saa käyttää. Koska maailmanlaajuisesti on saatavissa lukuisia erilaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita, BIOMET 3i ei suosittele mitään tiettyä merkkiä.
- Kaikki puhdistusaineet pitää valmistaa valmistajan suosittelemassa lämpötilassa ja määritetyllä laimennoksella. Pehmennettyä hanavettä saa käyttää puhdistusaineiden valmistuksessa. Suositeltujen lämpötilojen käyttäminen on tärkeää puhdistusaineiden tehon kannalta.
- Kuivajauheena olevat puhdistusaineet pitää liuottaa kokonaan ennen käyttöä, jotteivät ne värjää tai syövytä instrumentteja ja jotta niitä käytetään oikealla pitoisuudella.
- Tuoreita puhdistusaineliuoksia pitää valmistaa, kun aiemmin valmistetuissa liuoksissa on liikaa epäpuhtauksia (sisältävät verta ja/tai ovat sameita).

### D. Puhdistus-/desinfiointivaihtoehdot:

Menetelmä	Kuvaus	Kohta
Instrumenttien perusteellisen manuaalisen puhdistamisen ohjeet	Entsyymi- tai emäksisessä liuoksessa liotus ja hankaus, mitä seuraa sonikaatio.	E
Tarjottimien perusteellisen manuaalisen puhdistamisen ohjeet	Entsyymi- tai emäksisessä liuoksessa liotus ja hankaus.	F
Instrumenttien puhdistus- ja desinfiointiyhdistelmämenetelmän ohjeet	Entsyymi- tai emäksisessä liuoksessa liotus ja hankaus sekä sonikaatio tai emäksisessä liuoksessa liotus ja sonikaatio ja sen jälkeen käsittely automaattisella pesu-/desinfiointilaitteella.	G

- BIOMET 3i suosittelee perusteellista manuaalista puhdistuskäsittelyä instrumenteille (kohta E) ja tarjottimille (kohta F).
- Tilanteissa, joissa paikalliset lait ja määräykset edellyttävät instrumenttien desinfiointia ennen sterilointia, voidaan käyttää puhdistus- ja desinfiointiyhdistelmämenetelmää. Instrumenttien puhdistus- ja desinfiointiyhdistelmämenetelmän ohjeet on validoitu BIOMET 3i:lle ja Zimmer Dental -instrumenteille yhdessä hammasvälineiden pesutarjottimen (ZBDWT01) kanssa automaattisessa pesu-/desinfiointilaitteekäsittelyssä käytettynä.

### E. Instrumenttien perusteellisen manuaalisen puhdistamisen ohjeet:

1. Upota instrumentit kokonaan entsyymi- tai emäksiseen (pH ≤12) liuokseen ja anna niiden liota 20 minuuttia. Hankaa laitetta kevyesti harjalla, jossa on pehmeät nailonharjakset, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistettua. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota rakoihin, luumeneihin, liitospintoihin, liittimiin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. Luumenit pitää puhdistaa pitkällä, kapealla, pehmeällä harjalla, jossa on pehmeät nailonharjakset (esim. putkiharjalla).
2. Ota instrumentit pois entsyymi- tai emäksisestä puhdistusliuoksesta ja huuhtelee niitä puhdistetulla vedellä vähintään 3 minuutin ajan. Huuhtelee luumenit, reiät ja muut vaikeapääsyiset kohdat perusteellisesti ja voimakkaasti.
3. Valmistele neutraalin pH:n puhdistusaineliuos sonikaattoriin. Upota laitteet kokonaan puhdistusliuokseen ja anna käsittelee sen jälkeen niitä sonikaattorilla 40–50 kHz:n taajuudella 10 minuutin ajan.
4. Ota instrumentit pois puhdistusliuoksesta ja huuhtelee puhdistetulla vedellä vähintään 3 minuutin ajan. Huuhtelee luumenit, reiät ja muut vaikeapääsyiset kohdat perusteellisesti ja voimakkaasti.
5. Toista sonikointi ja edellä kuvatut huuhteluvaiheet 3 ja 4.
6. Poista ylimääräinen kosteus instrumentista puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla pyyhkeellä.
7. Tarkista huolellisesti jokainen laite ja varmista, että kaikki näkyvä lika on saatu poistettua. Jos huomaat epäpuhtauksia, toista puhdistusprosessi.

### F. Tarjottimien perusteellisen manuaalisen puhdistamisen ohjeet:

1. Upota tarjottimet kokonaan entsyymi- tai emäksiseen (pH ≤12) liuokseen ja anna niiden liota 20 minuuttia. Hankaa laitetta kevyesti harjalla, jossa on pehmeät nailonharjakset, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistettua. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota rakoihin, luumeneihin, liitospintoihin, liittimiin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. Luumenit pitää puhdistaa pitkällä, kapealla, pehmeällä harjalla, jossa on pehmeät nailonharjakset (esim. putkiharjalla).
2. Ota tarjottimet pois entsyymi- tai emäksisestä puhdistusliuoksesta ja huuhtelee niitä puhdistetulla vedellä vähintään 3 minuutin ajan. Huuhtelee luumenit, reiät ja muut vaikeapääsyiset kohdat perusteellisesti ja voimakkaasti.

- Poista ylimääräinen kosteus instrumentista puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- Tarkista huolellisesti jokainen laite ja varmista, että kaikki näkyvä lika on saatu poistettua. Jos huomaat epäpuhtauksia, toista puhdistusprosessi.

#### G. Instrumenttien puhdistus- ja desinfiointiyhdistelmämenetelmän ohjeet:

**HUOMAUTUS:** tämä kohta koskee BIOMET 3i- ja Zimmer Dental -instrumentteja.

- Upota instrumentit kokonaan entsyymattiseen tai emäksiseen ( $\text{pH} \leq 12$ ) liuokseen ja anna niiden liota. Käsittele sen jälkeen liuosta sonikaattorilla 40–50 kHz:n taajuudella 10 minuutin ajan. Hankaa laitetta kevyesti harjalla, jossa on pehmeät nailonharjakset, kunnes kaikki näkyvä lika on saatu poistettua. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota rakoihin, luumeneihin, liitospintoihin, liittimiin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. Luumenit pitää puhdistaa pitkällä, kapealla harjalla, jossa on pehmeät nailonharjakset (esim. putkiharjalla).
- Ota instrumentit pois puhdistusliuoksessa ja huuhtelee puhdistetulla vedellä vähintään 1 minuutin ajan. Huuhtelee luumenit, pohjalliset reiät ja muut vaikeapääsyiset kohdat perusteellisesti ja voimakkaasti.
- Aseta instrumentit sopiviin kohtiin hammasvälineiden pesutarjottimeen (ZBDWT01) ja käsittele ne tavallisella instrumenttien pesu-/desinfiointilaitteen puhdistuskäsittelyllä. Instrumenteille, jotka eivät mahdu hammasvälineiden pesutarjottimen sisään, voidaan käyttää sopivaa lankakoria. Perusteellinen puhdistus ja desinfiointi ovat mahdollisia vain noudattamalla seuraavia vähimmäisparametreja.

**Taulukko 1: Tyypillinen automaattisen pesu-/desinfiointilaitteen käsittelyn toimintakierto käsiteltäessä kirurgisia instrumentteja (Yhdysvallat)**

Vaihe	Kuvaus
1	2 minuutin esipesu kylmällä hanavedellä
2	20 sekunnin entsyymisuihkutus kuumalla hanavedellä
3	1 minuutin entsyymiliotus
4	15 sekunnin huuhtelu kylmällä hanavedellä (2 kertaa)
5	2 minuutin puhdistusainepesu kuuman hanaveden kanssa (64–66 °C / 146–150 °F)
6	15 sekunnin huuhtelu kuumalla hanavedellä
7	2 minuutin lämpöhuuhtelu (80–93 °C / 176–200 °F)
8	10 sekunnin pesu puhdistetulla vedellä valinnaisen voiteluaineen kanssa (64–66 °C / 146–150 °F)
9	7–30 minuutin kuivatus kuumalla ilmalla (116 °C / 240 °F)

**Taulukko 2: Tyypillinen automaattisen pesu-/desinfiointilaitteen käsittelyn toimintakierto käsiteltäessä kirurgisia instrumentteja (Eurooppa)**

Vaihe	Kuvaus
1	5 minuutin esihuuhtelu kylmällä hanavedellä
2	10 minuutin pesu emäksisellä puhdistusaineella 55 °C:ssa
3	2 minuutin huuhtelu neutralointiaineella
4	1 minuutin huuhtelu kylmällä hanavedellä
5	Desinfiointi 93 °C:ssa kuumalla puhdistetulla vedellä, kunnes A0 3000 on saavutettu (noin 10 minuuttia)
6	40 minuutin kuivatus kuumalla ilmalla 110 °C:ssa

**HUOMAUTUS:** Pesu-/desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava täsmällisesti. Käytä vain tiettytyypiselle automaattiselle pesu-/desinfiointilaitteelle suositeltuja puhdistusaineita. Käytettävän pesu-/desinfiointilaitteen pitää olla tehokkuudeltaan hyväksytty (esim. CE-merkitty, FDA:n hyväksymä ja ISO 15883 -standardin mukaisesti validoitu).

## H. Tarkistaminen kulumisen ja vahingoittumisen varalta:

- Tarkista silmämääräisesti, että kaikki laitteet ovat täysin kokonaisia, vahingoittumattomia ja/tai etteivät ne ole liian kuluneita (ettei esimerkiksi instrumentin pinnalla ole syöpymiä tai ruostetta tai ettei instrumentissa ole rakenteellisia kulumia tai vaurioita tai osittaista tai täyttä murtumaa). Jos havaitset vahinkoja tai kulumista, joka voi heikentää instrumentin toimintaa, ota yhteys BIOMET 3i:n edustajaan ja pyydä korvaava tuote.

## I. Yksittäisten instrumenttien pakkaaminen:

- Yksittäiset laitteet pitää pakata lääketieteellisen laadun sterilointipussiin tai -pakkaukseen, joka vastaa alla olevassa taulukossa esitettyjä höyrysteriloinnin teknisiä vaatimuksia. Varmista, että pussi tai pakkaus on tarpeeksi tilava, jotta laite mahtuu siihen rasittamatta saumoja tai repimättä pussia tai pakkausta.
- Yksittäisten instrumenttien pakkaamiseen voidaan käyttää tavallisia lääketieteellisen laadun höyrysterilointipakkausta. Pakkaus pitää valmistella käyttämällä AAMI-kaksoispakkausta tai vastaavaa menetelmää.
- HUOMAUTUS:** jos käytetään sterilointipakkauksia, niissä ei saa olla puhdistusainejäämiä. Uudelleenkäytettäviä pakkauksia ei suositella.

## J. Instrumenttisarjojen pakkaus BIOMET 3i:n tarjottimiin ja koteloihin:

- Kokoa leikkaussarja (tarjotin) tarvittaessa uudelleen ja aseta puhdistetut instrumentit niille määrättyihin sijaan. Tietyille laitteille tarkoitetut alueet saavat sisältää vain näille alueille nimenomaisesti tarkoitettuja laitteita.
- BIOMET 3i:n instrumentitarjottimille saa asettaa vain BIOMET 3i:n valmistamia ja/tai jakelemia laitteita. Nämä vahvistetut uudelleen käsittelyohjeet eivät koske BIOMET 3i:n tarjottimia, jotka sisältävät sellaisia laitteita, jotka eivät ole BIOMET 3i:n valmistamia ja/tai jakelemia.
- Tarjottimet ja kotelot, joissa on kannet, voidaan pakata tavalliseen lääketieteellisen laadun höyrysterilointipakkaukseen käyttämällä AAMI-kaksoispakkaus- tai vastaavaa menetelmää.
- Tarjottimet ja kotelot, joissa on kannet, voidaan myös asettaa sterilointia varten hyväksytyyn sterilointiasiaan, jossa on tiivistetty kansi. Noudata sterilointiasian valmistajan ohjeita, jotka koskevat sterilointiasiatoiden sterilointisuodattimien asettamista ja vaihtamista.

## K. Höyrysterilointi:

Steriloi instrumenttisarja ja instrumentit seuraavassa taulukossa esitettyjä suositeltuja toimintakertoja käyttämällä. BIOMET 3i on validoinut suositellut sterilointimenettelyt.

Tuotenumero (sarja)	Painovoimaiseen syrjäytykseen perustuva sterilointi (täysi puhdistusjakso)			Esityhjiösterilointilaite (HI-VAC)
	15 minuuttia 132–135 °C (270–275 °F) 30 minuutin kuivaus	20 minuuttia 132–135 °C (270–275 °F) 30 minuutin kuivaus 30 minuutin jäähditys	40 minuuttia 132–135 °C (270–275 °F) 30 minuutin kuivaus 30 minuutin jäähditys	4 minuuttia, 4 pulssia 132–135 °C (270–275 °F) 30 minuutin kuivaus
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
Kaikki muut sarjat	X			X
Erilliset instrumentit	X			X

\*HUOMAUTUS: edellyttää ylimääräistä 30 minuutin jäähdytystä merkityssä toimintakerrossa.

**HUOMAUTUS:** Autoklaavin valmistajan ohjeita pitää noudattaa tarkasti paineen valinnassa edellä mainittujen sterilointikäsitteilyjen aikana. Steriloinnin aikana tarvittavan paineen määrittäminen ja validointi ovat autoklaavin valmistajan vastuulla.

#### L. Varastointiohjeet:

- Instrumentit on kuivattava kokonaan ennen niiden varastointia. Steriilit, pakatut instrumentit pitää varastoida niille määrättyyn paikkaan, jonne pääsyä on rajoitettu ja joka on hyvin tuuletettu ja suojaa pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuhohäiskäiltä ja ääriämpötiloilta ja äärikosteudelta. Jos näin ei toimita, ruostumaton teräs voi ruostua tai läikkiintyä.
- Steriilien instrumenttien pakkaukset pitää tarkastaa huolella ennen avaamista, jotta voidaan varmistaa, ettei pakkaus ole vahingoittunut.

**HUOMAUTUS:** Steriilin pakkauksen eheyden säilyminen vaihtelee yleensä tapauskohtaisesti. Jos steriili pakkaus repeää, siihen tulee reikä, siinä on jotain ylimääräisen käsittelyn merkkejä tai jos se on altistunut kosteudella, instrumenttisarja pitää puhdistaa, pakata uudelleen ja steriloida.

**HUOMAUTUS:** jos jokin viittaa siihen, että sterilointiasian kannen tiiviste tai suodattimet on avattu tai ne ovat heikentyneet, steriilit suodattimet pitää vaihtaa ja instrumenttisarja steriloida uudelleen.

BIOMET 3i on validoinut tässä uudelleenkäsittelyoppaassa annetut ohjeet laboratoriossa, ja niitä noudattamalla uudelleenkäytettävät laitteet voidaan valmistella käyttöä varten. Hoitolaitoksen tai sairaalan vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittely suoritetaan käyttämällä asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että uudelleenkäsittelylaitoksen henkilöstö on saanut riittävän koulutuksen, jotta saavutetaan haluttu lopputulos. Laitteet ja prosessit pitää validoida, ja niitä on valvottava säännöllisesti. Jos käsittelijä poikkeaa näistä ohjeista, kaikkien poikkeamien vaikutukset tehoon pitää arvioida, jotta vältetään mahdolliset haittavaikutukset.

Tämä materiaali on tarkoitettu vain lääkäreille ja BIOMET 3i -myyjille. Sen jakelu muille tahoille on kielletty. Tätä julkaisua ei saa käyttää, kopioida tai toisintaa kokonaan tai osittain ilman BIOMET 3i:n tai sen valtuutettujen edustajien nimenomaista kirjallista lupaa.

©2018 BIOMET 3i LLC. Kaikki oikeudet pidätetään.
















BIOMET 3i  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
1-800-342-5454  
Yhdysvaltain ulkopuolella:  
+1-561-776-6700  
Faksi: +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  
Puh: +34 934 705 500  
Faksi: +34 933 717 849



 : Valmistuspäivämäärä	 : Erän tunnus
 : Tuotenumero	 : Huomio: katso laitteen mukana toimitetut ohjeet
 : Ei saa steriloida uudelleen	 : Ei saa käyttää uudelleen
 : Katso käyttöohje sivustosta <a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a>	 : Steriloitu gammasäteilyn avulla
 : Viimeinen käyttöpäivä	 : Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
 : Vain lääkärin määräyksestä	 : Valtuutettu edustaja Euroopassa
 : Laillinen valmistaja	 : Steriloimaton

P-ZBDINSTRP, versio A, 1/2018