

CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA ZESTAWÓW I INSTRUMENTÓW FIRMY BIOMET 3i

Instrumenty chirurgiczne i skrzynki na instrumenty są podatne na uszkodzenia z różnych powodów, w tym z powodu zbyt długiego użycia, niewłaściwego użycia oraz nieostrożnego lub niewłaściwego obchodzenia się z nimi. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć obniżenia poziomu ich działania. Aby zachować jakość instrumentów chirurgicznych, należy wdrożyć standardowy protokół czyszczenia i sterylizacji.

Zalecane procedury czyszczenia i sterylizacji podane w niniejszym dokumencie dotyczą wszystkich zestawów firmy BIOMET 3i oraz zawartych w nich instrumentów. Dodatkowo, jak podano w Sekcji G, Instrukcje dotyczące łączonego czyszczenia i odkażania instrumentów dotyczą instrumentów BIOMET 3i oraz instrumentów Zimmer Dental.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszyscy członkowie personelu przychodni/szpitala pracujący z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi urządzeniami medycznymi powinni przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Należy zachować ostrożność podczas pracy z wyrobami o ostrych końcówkach lub krawędziach tnących.
- Podczas posługiwania się zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami, urządzeniami lub sprzętem bądź pracy z nimi należy stosować środki ochrony indywidualnej (ŚOI). Środki ochrony indywidualnej obejmują fartuch, maskę, gogle lub osłonę twarzy, rękawiczki i osłony na buty.
- **Nie wolno** używać metalowych szczotek ani zmywaków do szorowania podczas procedury czyszczenia ręcznego. Te materiały spowodują uszkodzenia powierzchni i wykończenia instrumentów. Należy używać szczotek z miękkim, nylonowym włosiem i czyścików do fajki.
- Podczas ręcznych procedur czyszczenia należy stosować środki czyszczące z niskopięniącymi środkami powierzchniowo czynnymi, aby zapewnić widoczność instrumentów w roztworze czyszczącym. Ręczne szorowanie szczotkami powinno być wykonywane zawsze wtedy, gdy instrumenty są zanurzone w roztworze czyszczącym, aby zapobiegać tworzeniu aerozoli i rozpryskiwaniu roztworu, co mogłoby przenosić zanieczyszczenia. Środki czyszczące należy całkowicie spłukać z powierzchni urządzeń, aby zapobiec nagromadzeniu się pozostałości detergentów.
- **NIE WOLNO** układać instrumentów jeden na drugim ani układać ciężkich instrumentów na delikatnych wyrobach.
- Suche, zabrudzone instrumenty trudniej jest wyczyścić. **NIE WOLNO** dopuścić do zaschnięcia zanieczyszczeń na wyrobach przed przygotowaniem do ponownego użycia. Wszystkie późniejsze etapy czyszczenia i sterylizacji będą łatwiejsze, jeśli krew, płyny ustrojowe, pozostałości kostne i tkankowe, sól fizjologiczna lub środki odkażające nie zaschną na wyrobach.
- **NIE WOLNO** umieszczać instrumentów z powrotem na tacy bez odpowiedniego oczyszczenia ich zgodnie z procedurą czyszczenia.
- Roztwór soli oraz środki do czyszczenia/dezynfekcji zawierające aldehyd, rtęć, aktywny chlor, chlorki, brom, bromki, jod lub jodki działają żrąco i nie powinny być używane. Instrumentów nie należy umieszczać ani namaczać w roztworze Ringera.
- Jakość działania wewnętrznego systemu irygacji wiertła może ulec pogorszeniu po wielokrotnych cyklach sterylizacji.
- Do tac i skrzynek na instrumentarium firmy BIOMET 3i należy wkładać wyłącznie wyroby produkowane i/lub dystrybuowane przez firmę BIOMET 3i. Poniższe zwalidowane instrukcje dotyczące przygotowania wyrobów do ponownego użycia nie dotyczą tac i skrzynek firmy BIOMET 3i, które zawierają wyroby produkowane i/lub rozprowadzane przez firmę inną niż BIOMET 3i.
- O ile nie podano inaczej, instrumenty i zestawy **NIE** są sterylne i muszą zostać dokładnie wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem.
- Instrumenty **NIE** powinny być autoklawowane z użyciem cyklu typu flash w skrzynce na instrumenty ani indywidualnie.
- Nieopakowane skrzynki na instrumenty **NIE** utrzymują sterylności.
- Poniższe procedury **NIE** dotyczą instrumentarium z zasilaniem.
- Instrumenty, które można zdemontować, powinny zostać zdemontowane przed czyszczeniem i sterylizacją. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć zgubienia małych części.
- Użytkownik/osoba przygotowująca instrumentarium do ponownego użycia powinna przestrzegać miejscowych przepisów i zarządzeń obowiązujących w krajach, w których wymogi dotyczące przygotowania do ponownego użycia są bardziej rygorystyczne niż podane w niniejszej instrukcji.

Zalecane procedury czyszczenia i sterylizacji instrumentów chirurgicznych oraz zestawów

Aby zachować jakość instrumentarium firmy BIOMET 3i, należy przestrzegać zwalidowanego procesu czyszczenia oraz zwalidowanych cykli sterylizacji do instrumentarium firmy BIOMET 3i.

A. Materiały wymagane do procedur:

Roztwory

- Detergent o neutralnym pH lub specjalny roztwór czyszczący
- Detergent z enzymami proteolitycznymi
- Woda użytkowa
- Woda oczyszczona

Narzędzia

- ŚOI: Środki ochrony indywidualnej (rękawiczki, gogle, fartuch itp.)
- Zlewki szklane
- Szczotki z miękkim włosiem, o różnych rozmiarach
- Cienka szczotka z nylonowym włosiem (szczotka – czyścik do fajki)
- Opakowania lub worki do autoklawowania

Sprzet

- Myjka ultradźwiękowa
- Autoklaw parowy
- Automatyczny termodezynfektor (do automatycznego czyszczenia i odkażania)

B. Ograniczenia i restrykcje:

- Zalecanymi i preferowanymi środkami do czyszczenia wyrobów wielorazowego użytku firmy BIOMET 3i są środki czyszczące o pH neutralnym, enzymatyczne i alkaliczne ($\text{pH} \leq 12$). Środki alkaliczne o $\text{pH} \leq 12$ mogą być używane do czyszczenia wyrobów ze stali nierdzewnej i polimerów w krajach, w których jest to wymagane prawnie lub na mocy przepisów miejscowych; lub na obszarach, na których zachodzi obawa występowania chorób prionowych, takich jak pasażowalne encefalopatie gąbczaste (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) i choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD). **Niezwykle istotne jest, aby alkaliczne środki czyszczące zostały dokładnie zneutralizowane i całkowicie spłukane z wyrobów.**
UWAGA: Wyroby tnące powinny być dokładnie sprawdzone po zastosowaniu detergentów alkalicznych, aby upewnić się, że krawędzie tnące nadają się do użycia.
UWAGA: Ważne jest, aby wybrać roztwory enzymatyczne przeznaczone do rozbijania krwi, płynów ustrojowych i tkanek. Niektóre roztwory enzymatyczne są przeznaczone specjalnie do rozbijania materii kałowej i innych zanieczyszczeń organicznych, więc mogą nie nadawać się do stosowania w przypadku instrumentów firmy BIOMET 3i.
- W odpowiednich przypadkach instrumenty złożone z wielu komponentów powinny zostać zdemontowane do czyszczenia. Demontaż, jeśli jest konieczny, jest zwykle oczywisty. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć zgubienia małych części.
- W punkcie stosowania należy wyjąć wszystkie zabrudzone instrumenty z metalowych lub polimerowych tac i zwilżyć je, aby zapobiec zaschnięciu pozostałości przed transportem do obszaru ponownego przygotowania i procedurami czyszczenia ręcznego i/lub automatycznego. Nie należy czyścić zabrudzonych instrumentów, gdy znajdują się na tacach polimerowych lub metalowych.
UWAGA: Wszelkie nieużywane wyroby użytku jednorazowego, które były narażone na kontakt z krwią, kością, tkankami lub płynami ustrojowymi, nie mogą być poddawane ponownemu przygotowaniu do użytku i muszą zostać zutyliczowane.
- Należy unikać stosowania twardej wody. Do wstępnego płukania można użyć zmiękczonej wody z kranu. Do końcowego płukania należy użyć wody oczyszczonej, aby eliminować osad mineralny na instrumentarium (np. woda ultrafiltrowana (UF), oczyszczona metodą osmozy odwróconej (RO), dejonizowana (DI) destylowana (DW) lub równoważna).
- Sól fizjologiczna, krew, płyny ustrojowe, tkanki, fragmenty kości lub inne pozostałości organiczne **nie mogą** zaschnąć na narzędziach przed ich czyszczeniem. Użyte instrumenty należy umieścić w pojemniku (np. w szklanej zlewce) wypełnionym wodą oczyszczoną, jeśli natychmiastowe czyszczenie nie jest możliwe.
UWAGA: Namaczanie w proteolitycznym roztworze enzymatycznym lub innych roztworach przed czyszczeniem ułatwia czyszczenie, szczególnie w przypadku instrumentów o skomplikowanej budowie i trudno dostępnych miejscach (np. kaniulacje i budowa rurkowa). Te roztwory enzymatyczne, a także rozpylona piana enzymatyczna rozbijają białka, zapobiegając zaschnięciu krwi i materiałów białkowych na instrumentach. Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących przygotowania i stosowania takich roztworów.
- Przed użyciem pusta taca do mycia instrumentarium stomatologicznego (ZBDWT01) musi zostać przygotowana zgodnie z etapami omówionymi w sekcji F lub sekcji G w tym dokumencie.

- Instrumenty wielokrotnego użytku można czyścić i odkażać za pomocą automatycznego termodezynfektora, jeśli znajdują się wewnątrz tacy do mycia instrumentarium stomatologicznego (ZBDWT01). Do instrumentów, które nie mogą zostać umieszczone w tacy do mycia instrumentarium stomatologicznego ze względu na swój rozmiar, można użyć odpowiedniego kosza z siatki.
- **Nie wolno** sterylizować instrumentów w tacy do mycia instrumentarium stomatologicznego. Instrumenty należy pojedynczo owinać lub umieścić w tacy chirurgicznej zgodnie z instrukcją podaną odpowiednio w sekcji I lub J. Instrumenty muszą być sterylizowane z zachowaniem parametrów podanych w sekcji K tego dokumentu.
- Aby uzyskać optymalne wyniki, instrumenty powinny być wyczyszczone w ciągu 30 minut od użycia lub od chwili wyjęcia z roztworu, aby minimalizować potencjalne zasychanie przed czyszczeniem.
- Powtarzane przygotowanie do użycia zgodnie z wytycznymi podanymi w tej instrukcji ma minimalny wpływ na instrumenty wielokrotnego użytku, chyba że zostanie podane inaczej. Koniec okresu użytkowania dla instrumentów chirurgicznych ze stali nierdzewnej lub innych metali jest zwykle wyznaczany stopniem zużycia i uszkodzenia wynikającym z wykorzystywania w zabiegach chirurgicznych, a nie przygotowywaniem do ponownego użytku.

C. Przygotowanie środków czyszczących:

- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o neutralnym pH, enzymatycznych i zasadowych z niskopieniącymi środkami powierzchniowo czynnymi.
- Środki zasadowe o $\text{pH} \leq 12$ mogą być stosowane w krajach, w których jest to wymagane prawnie lub na podstawie miejscowych przepisów. Po zastosowaniu środków alkalicznych należy użyć neutralizatora i/lub zastosować dokładne płukanie.
- Należy stosować jedynie środki o dowiedzionej skuteczności (zatwierdzone przez FDA, ujęte w wykazie VAH lub z oznakowaniem CE). Ponieważ na całym świecie dostępna jest szeroka gama środków czyszczących i dezynfekujących, firma BIOMET 3i nie zaleca stosowania żadnej konkretnej marki.
- Wszystkie środki czyszczące należy przygotować w rozcieńczeniu oraz temperaturze zalecanych przez producenta. Do przygotowania środków czyszczących można użyć zmiękczonej wody z kranu. Zastosowanie zalecanych temperatur jest ważne dla optymalnej jakości działania środków czyszczących.
- Środki czyszczące w proszku muszą być całkowicie rozpuszczone przed użyciem, aby uniknąć powstawania pian i działania żrącego na instrumenty, a także aby zapewnić właściwe stężenie.
- Gdy istniejące roztwory zostaną silnie zanieczyszczone (staną się krwiste i/lub mętne), należy przygotować nowe roztwory czyszczące.

D. Opcje dotyczące czyszczenia/odkażania:

Metoda	Opis	Sekcja
Ścisłe instrukcje dotyczące ręcznego czyszczenia instrumentów	Namaczanie i szorowanie w roztworze enzymatycznym lub alkalicznym, a następnie sonikacja.	E
Ścisłe instrukcje dotyczące ręcznego czyszczenia tac	Namaczanie i szorowanie w roztworze enzymatycznym lub alkalicznym.	F
Instrukcje dotyczące łączonego czyszczenia i odkażania instrumentów	Namaczanie i szorowanie w roztworze enzymatycznym lub alkalicznym z sonikacją lub namaczanie w roztworze alkalicznym i cykl w automatycznej myjce / dezynfektorze.	G

- Firma BIOMET 3i zaleca stosowanie Ścisłych instrukcji dotyczących ręcznego czyszczenia instrumentów (sekcja E) i tac (sekcja F).
- W przypadkach gdy przepisy i regulacje lokalne wymagają odkażania instrumentów przed sterylizacją, można zastosować metodę łączonego czyszczenia i odkażania. Instrukcje dotyczące łączonego czyszczenia i odkażania instrumentów zostały zwalidowane przez firmy BIOMET 3i i Zimmer Dental do stosowania z tacą do mycia instrumentarium stomatologicznego (ZBDWT01) w połączeniu z cyklem w automatycznej myjce/dezynfektorze.

E. Ścisłe instrukcje dotyczące ręcznego czyszczenia instrumentów:

1. Całkowicie zanurzyć instrumenty w roztworze enzymatycznym lub zasadowym ($\text{pH} \leq 12$) i pozostawić do namoczenia przez 20 minut. Za pomocą szczotki z miękkim, nylonowym włosiem delikatnie szorować wyroby do chwili usunięcia widocznych zabrudzeń. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, światła, zmatowione powierzchnie, złącza i inne miejsca, które trudno jest wyczyścić. Światła należy czyścić długą, wąską szczotką z miękkim włosiem (np. czyścikiem do fajki).
2. Wyjąć instrumenty z roztworu enzymatycznego lub alkalicznego i płukać w wodzie destylowanej przez przynajmniej 3 minuty. Używając silnego strumienia, dokładnie przepłukać światła, otwory oraz inne trudno dostępne miejsca.

3. Przygotować roztwór środka czyszczącego o neutralnym pH w urządzeniu do sonikacji. Całkowicie zanurzyć wyroby w roztworze czyszczącym i sonikować przez 10 minut przy częstotliwości 40–50 kHz.
4. Wyjąć instrumenty z roztworu czyszczącego i płukać w wodzie oczyszczonej przez przynajmniej 3 minuty. Używając silnego strumienia, dokładnie przepłukać światła, otwory oraz inne trudno dostępne miejsca.
5. Powtórzyć sonikację i płukanie opisane w krokach 3 i 4 powyżej.
6. Usunąć nadmiar wilgoci z instrumentu, używając czystej, chłonnej i niepylącej ściereczki.
7. Dokładnie sprawdzić każde urządzenie, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeżeli stwierdzone zostaną zanieczyszczenia, należy powtórzyć proces czyszczenia.

F. Ścisłe instrukcje dotyczące ręcznego czyszczenia tac:

1. Całkowicie zanurzyć tace w roztworze enzymatycznym lub alkalicznym ($\text{pH} \leq 12$) i pozostawić do namoczenia przez 20 minut. Za pomocą szczotki z miękkim, nylonowym włosiem delikatnie szorować wyroby do chwili usunięcia widocznych zabrudzeń. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, światła, zmatowione powierzchnie, złącza i inne miejsca, które trudno jest wyczyścić. Światła należy czyścić długą, wąską szczotką z miękkim włosiem (np. czyścikiem do fajki).
2. Wyjąć tace z roztworu enzymatycznego lub alkalicznego i płukać w wodzie destylowanej przez przynajmniej 3 minuty. Używając silnego strumienia, dokładnie przepłukać światła, otwory oraz inne trudno dostępne miejsca.
3. Usunąć nadmiar wilgoci z instrumentu, używając czystej, chłonnej i niepylącej ściereczki.
4. Dokładnie sprawdzić każde urządzenie, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeżeli stwierdzone zostaną zanieczyszczenia, należy powtórzyć proces czyszczenia.

G. Instrukcje dotyczące łączonego czyszczenia i odkażania instrumentów:

UWAGA: Ta sekcja dotyczy instrumentarium firm BIOMET 3i oraz Zimmer Dental.

1. Całkowicie zanurzyć instrumenty w roztworze enzymatycznym lub alkalicznym ($\text{pH} \leq 12$) i pozostawić do namoczenia, a potem sonikować przez 10 minut z częstotliwością 40–50 kHz. Za pomocą szczotki z miękkim, nylonowym włosiem delikatnie szorować wyroby do momentu usunięcia widocznych zabrudzeń. Szczególną uwagę należy zwrócić na szczeliny, światła, zmatowione powierzchnie, złącza i inne miejsca, które trudno jest wyczyścić. Światła należy czyścić długą, wąską szczotką z miękkim, nylonowym włosiem (np. czyścikiem do fajki).
2. Wyjąć instrumenty z roztworu czyszczącego i płukać w wodzie oczyszczonej przez co najmniej 1 minutę. Używając silnego strumienia, dokładnie przepłukać światła, ślepe otwory i inne obszary trudno dostępne.
3. Umieścić instrumenty na odpowiednich miejscach w tacy do mycia instrumentarium stomatologicznego (ZBDWT01) i wykonać standardowy cykl czyszczenia instrumentów w automatycznej myjce/dezynfektorze. Do instrumentów, które nie mogą zostać umieszczone w tacy do mycia instrumentarium stomatologicznego ze względu na swój rozmiar, można użyć odpowiedniego kosza z siatki. Podane poniżej minimalne parametry są niezbędne do dokładnego czyszczenia i dezynfekcji.

Tabela 1 – Typowy cykl amerykański dla instrumentów chirurgicznych w automatycznym urządzeniu do czyszczenia/dezynfekcji

Etap	Opis
1	2 minuty – mycie wstępne zimną wodą użytkową
2	20 sekund – rozpylanie enzymatyczne gorącą wodą użytkową
3	1 minuta – namaczanie enzymatyczne
4	15 sekund – płukanie zimną wodą użytkową (× 2)
5	2 minuty – mycie detergentem w gorącej wodzie użytkowej (64–66°C / 146–150°F)
6	15 sekund – płukanie gorącą wodą użytkową
7	2 minuty – płukanie termiczne (80–93°C / 176–200°F)
8	10 sekund – płukanie wodą oczyszczoną z opcjonalnym środkiem smarującym (64–66°C / 146–150°F)
9	7 do 30 minut – suszenie gorącym powietrzem (116°C / 240°F)

Tabela 2 – Typowy cykl europejski dla instrumentów chirurgicznych w automatycznym urządzeniu do czyszczenia/dezynfekcji

Etap	Opis
1	5 minut – płukanie wstępne zimną wodą użytkową
2	10 minut – mycie zasadowym środkiem czyszczącym w temp. 55°C
3	2 minuty – płukanie neutralizatorem
4	1 minuta – płukanie zimną wodą użytkową
5	Dezynfekcja w temp. 93°C gorącą wodą oczyszczoną do uzyskania A0 3000 (ok. 10 minut)
6	40 minut – suszenie gorącym powietrzem w temp. 110°C

UWAGA: Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta urządzenia do mycia/dezynfekcji. Należy używać jedynie środków czyszczących zalecanych do określonego rodzaju automatycznego urządzenia do mycia/dezynfekcji. Należy stosować myjkę/dezynfektor o zatwierdzonej skuteczności (np. oznakowanie CE, zatwierdzenie FDA oraz walidacja według normy ISO 15883).

H. Sprawdzenie pod kątem zużycia i uszkodzeń:

- Wzrokowo sprawdzić wszystkie instrumenty pod kątem kompletności, uszkodzeń i/lub nadmiernego zużycia (np. korozji lub rdzy na powierzchni instrumentu, zużycia lub uszkodzenia struktury, częściowego lub całkowitego złamania). Jeżeli stwierdzono oznaki uszkodzeń lub zużycia, które mogą zagrozić prawidłowemu działaniu wyrobu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy BIOMET 3i, aby zlecić wymianę.

I. Pakowanie poszczególnych instrumentów:

- Pojedyncze wyroby należy zapakować w worek lub opakowanie do sterylizacji klasy medycznej, spełniające zalecane specyfikacje dla sterylizacji parowej podane w tabeli poniżej. Należy się upewnić, że worek lub opakowanie są wystarczająco duże, aby pomieścić urządzenie bez napinania uszczelek ani rozrywania worka lub opakowania.
- Do zapakowania poszczególnych instrumentów można użyć standardowego opakowania do sterylizacji parowej klasy medycznej. Opakowanie należy przygotować, używając metody podwójnego opakowania AAMI lub metody równoważnej.
- **UWAGA:** Jeżeli używane są opakowania do sterylizacji, muszą być one wolne od pozostałości detergentu. Nie zaleca się stosowania opakowań wielokrotnego użytku.

J. Pakowanie zestawów instrumentów w tacach i skrzynkach firmy BIOMET 3i:

- Złożyć zestaw chirurgiczny (tacę), jeśli to konieczne, i umieścić wyczyszczone instrumenty w określonych miejscach. Obszary przeznaczone na określone urządzenia powinny mieścić wyłącznie urządzenia przeznaczone właśnie do tych obszarów.
- Do tac na instrumentarium firmy BIOMET 3i należy wkładać wyłącznie wyroby produkowane i/lub dystrybuowane przez firmę BIOMET 3i. Poniższe zwalidowane instrukcje dotyczące przygotowania wyrobów do ponownego użycia nie dotyczą tac firmy BIOMET 3i, które zawierają wyroby produkowane i/lub rozprowadzane przez firmę inną niż BIOMET 3i.
- Tace i skrzynki z pokrywami mogą być opakowane standardowym opakowaniem do sterylizacji parowej klasy medycznej z wykorzystaniem metody podwójnego opakowania AAMI lub równoważnej.
- Tace i skrzynki z pokrywami można także umieścić w zatwierdzonym pojemniku do sterylizacji z uszczelnioną pokrywą na czas sterylizacji. Należy przestrzegać instrukcji producenta pojemnika do sterylizacji dotyczących wkładania i wymiany filtrów sterylizacyjnych w pojemnikach do sterylizacji.

K. Sterylizacja parowa:

Zestaw i instrumenty należy sterylizować z wykorzystaniem zalecanych cykli podanych w poniższej tabeli. Zalecane procedury sterylizacji zostały zwalidowane przez firmę BIOMET 3i.

Numer katalogowy (zestaw)	Sterylizator z obiegiem grawitacyjnym (pełny cykl)			Sterylizator z próżnią wstępną (HI-VAC)
	15 minut 132°C do 135°C (270°F do 275°F) Czas suszenia: 30 minut	20 minut 132°C do 135°C (270°F do 275°F) Czas suszenia: 30 minut Chłodzenie: 30 minut	40 minut 132°C do 135°C (270°F do 275°F) Czas suszenia: 30 minut Chłodzenie: 30 minut	4 minuty, 4 impulsy 132°C do 135°C (270°F do 275°F) Czas suszenia: 30 minut
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
Wszystkie pozostałe zestawy	X			X
Samodzielne instrumenty	X			X

*UWAGA: dla wskazanego cyklu wymagane jest dodatkowe chłodzenie trwające 30 minut.

UWAGA: Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta autoklawu pod względem wyboru ciśnienia we wspomnianych wcześniej cyklach sterylizacji. Za ustalenie i zatwierdzenie wymagań dotyczących ciśnienia podczas sterylizacji odpowiada producent autoklawu.

L. Instrukcje dotyczące przechowywania:

- Przed przechowywaniem instrumenty należy dokładnie wysuszyć. Sterylne, opakowane instrumenty należy przechowywać w wyznaczonym obszarze z ograniczeniem dostępu, dobrze wentylowanym oraz zapewniającym ochronę przed pyłem, wilgocią, owadami, szkodnikami i ekstremalnymi warunkami temperatury i wilgotności. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować korozją stali nierdzewnej lub powstawaniem na niej plam.
- Sterylne opakowania instrumentów należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem, aby upewnić się, że nie doszło do naruszenia integralności opakowania.


UWAGA: Zachowanie integralności opakowania sterylnego zwykle zależy od wydarzeń. Jeżeli opakowanie sterylne zostanie rozerwane bądź przebite, wykazuje jakiegokolwiek ślady manipulacji lub było narażone na działanie wilgoci, zestaw instrumentów należy wyczyścić, przepakować i wysterylizować.


UWAGA: Jeżeli istnieją jakiegokolwiek oznaki, że uszczelka pokrywy lub filtry na pojemniku do sterylizacji były otwierane lub uszkodzone, sterylne filtry należy wymienić, a zestaw instrumentów należy wysterylizować ponownie.

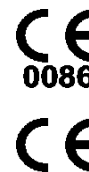
Instrukcje podane w niniejszej instrukcji przygotowania do użycia zostały zwalidowane przez firmę BIOMET 3i w warunkach laboratoryjnych i pozwalają przygotować wyroby wielokrotnego użytku do ponownego użycia. Poradnia lub szpital, gdzie przygotowywane są instrumenty, ponosi odpowiedzialność za przeprowadzenie wszystkich procedur za pomocą właściwego sprzętu i materiałów oraz za odpowiednie wykształcenie personelu działu przygotowania do ponownego użycia, w celu osiągnięcia pożądanego wyniku. Sprzęt i procesy należy walidować i rutynowo monitorować. Każde odstępstwo osoby przygotowującej wyroby do ponownego użycia od niniejszych instrukcji trzeba odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności, aby uniknąć ewentualnych skutków ubocznych.















Niniejsze materiały są przeznaczone wyłącznie dla lekarzy i dla działu sprzedaży firmy BIOMET 3i. Przekazywanie ich innym odbiorcom jest zabronione. Niniejsza publikacja nie może być wykorzystywana, kopiowana ani powielana w całości lub w części bez wyraźnej, pisemnej zgody firmy BIOMET 3i lub jej autoryzowanych przedstawicieli.

©2018 BIOMET 3i LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone.

 **BIOMET 3i**
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 1-800-342-5454
 Poza USA: +1-561-776-6700
 Faks: +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
 Faks: +34 933 717 849



 : Data produkcji	 : Kod partii
 : Numer katalogowy	 : Ostrożnie, patrz dołączona dokumentacja
 : Nie sterylizować ponownie	 : Nie używać ponownie
 : Patrz instrukcja użycia www.ifu.biomet3i.com	 : Sterylizowano przez napromienianie promieniowaniem gamma
 : Data przydatności	 : Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 : Wyłącznie z przepisu lekarza	 : Autoryzowany przedstawiciel europejski
 : Producent	 : Niesterylne

P-ZBDINSTRP Wyd. A 01/2018