



PULIZIA E STERILIZZAZIONE DELLO SLIM KIT BIOMET 3i™ E DEI RELATIVI STRUMENTI

Gli strumenti chirurgici e i contenitori per strumenti sono soggetti a danneggiamento per molteplici cause, tra cui l'uso prolungato, l'utilizzo scorretto e una manipolazione inadeguata o poco delicata. Prestare attenzione a evitare di comprometterne la funzionalità. Al fine di preservare la qualità degli strumenti chirurgici, è necessario adottare un protocollo standard di pulizia e sterilizzazione.

Le procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate descritte nel presente documento si applicano allo Slim Kit BIOMET 3i e ai relativi strumenti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- NON reinserire gli strumenti utilizzati nel vassoio prima di aver seguito un'adeguata pulizia in base alla seguente procedura (passaggi 1-8).
- Se non diversamente indicato, gli strumenti NON sono sterili e devono essere puliti attentamente e sterilizzati prima dell'uso.
- Gli strumenti non devono essere sottoposti a ciclo rapido in autoclave all'interno dei contenitori. Evitare di sterilizzare singoli strumenti con cicli rapidi in autoclave.
- I contenitori non imbustati NON mantengono la sterilità.
- Le seguenti procedure NON sono valide per la strumentazione elettrica ed elettronica.
- La chiave dinamometrica per il controllo del torque (H-TIRW) deve essere smontata; consultare le istruzioni per lo smontaggio allegate al prodotto.

Procedure raccomandate per la pulizia e la sterilizzazione del kit e degli strumenti chirurgici

MATERIALE NECESSARIO PER LE PROCEDURE

Soluzioni

- Detergente a pH neutro o specifica soluzione di pulizia
- Detergente enzimatico proteolitico
- Alcol etilico (etanolo); non utilizzare alcol denaturato (alcol isopropilico)
- Acqua del rubinetto
- Acqua distillata

Strumenti

- Dispositivi di protezione individuale (DPI), ad esempio guanti, occhiali, grembiule ecc.
- Becher in vetro
- Spazzole a setole morbide di varie misure
- Scovolino metallico
- Carta o buste approvate per la sterilizzazione in autoclave

Attrezzatura

- Unità di pulizia a ultrasuoni
- Autoclave a vapore

ISTRUZIONI DETTAGLIATE

PULIZIA DEGLI STRUMENTI

Nota: gli addetti alla pulizia degli strumenti chirurgici devono indossare i dispositivi di protezione individuale adeguati.

1. Al termine di una procedura chirurgica, riunire tutti gli strumenti, preparare una soluzione per immersione usando acqua del rubinetto (tiepida) e un detergente a pH neutro al dosaggio raccomandato dal produttore del detergente.

Adagiare gli strumenti sul fondo del becher in vetro contenente la soluzione diluita, senza impilarli. Tenere gli strumenti immersi per almeno dieci (10) minuti. **Nota:** è importante detergere gli strumenti il prima possibile; se non è possibile procedere immediatamente alla pulizia, tenere gli strumenti immersi nella soluzione per evitare che il sangue si secchi sulle superfici.

2. Sciacquare con acqua del rubinetto per almeno due (2) minuti e, contemporaneamente, pulire la parte esterna di ogni singolo elemento con una spazzola a setole morbide per rimuovere i residui visibili; per la pulizia dei lumi interni degli strumenti specifici, utilizzare spazzole di piccole dimensioni.
3. Per gli strumenti con scanalature interne, utilizzare uno scovolino metallico per rimuovere eventuali residui dal lume. **Nota:** questo passaggio deve essere effettuato il prima possibile dopo l'uso per rimuovere eventuali frammenti ossei o materiale organico che potrebbero ostruire le scanalature e impedire lo scorrimento dell'acqua.
4. Utilizzando un becher pulito, preparare una soluzione per la pulizia a ultrasuoni usando acqua distillata con uno specifico detergente enzimatico in base alle raccomandazioni del produttore del detergente.
5. Inserire tutti gli strumenti nel becher contenente la soluzione, senza impilarli. Inserire il becher con gli strumenti nei lavastumenti a ultrasuoni e azionare per cinque (5) minuti.
6. Rimuovere ogni strumento e ripetere la procedura di pulizia; pulire i lumi degli strumenti con scanalature interne. **Nota:** dopo un certo numero di cicli di sterilizzazione, il funzionamento del sistema di irrigazione interno di un trapano potrebbe non essere più ottimale.
7. Sciacquare tenendo gli strumenti per un (1) minuto sotto un getto costante di acqua del rubinetto. **Nota:** questa fase è fondamentale per prevenire la formazione di macchie.
8. Ispezionare visivamente ogni strumento verificandone la pulizia e controllando che non siano presenti frammenti ossei, sporco visibile o residui né danni e/o usura evidenti. Ripetere la procedura di pulizia secondo necessità. Mettere da parte gli strumenti specifici dello Slim Kit BIOMET 3i che devono essere imbustati.

PULIZIA DEL KIT CHIRURGICO

9. Staccare l'inserto dal vassoio chirurgico. Pulire tutte le superfici del vassoio chirurgico e dell'inserto con detergente delicato utilizzando una spazzola a setole morbide.
10. Sciacquare entrambe le parti con acqua del rubinetto per almeno due (2) minuti e verificare la pulizia delle superfici.
11. Riasssemblare il kit chirurgico reinserendo l'inserto nel vassoio e riposizionando gli strumenti puliti nei rispettivi anelli di tenuta.

IMBUSTAMENTO DEL KIT PER LO STERILIZZATORE

12. Versare alcol etilico sul vassoio chirurgico, sul coperchio e sugli strumenti per sciacquare e rimuovere i residui di detergente e i minerali contenuti nell'acqua. Lasciare asciugare gli strumenti prima di imbustarli.
13. Chiudere il kit chirurgico e avvolgerlo in un doppio strato di carta per autoclave oppure inserirlo all'interno di due (2) buste approvate per la sterilizzazione in autoclave.

STERILIZZATORE A VAPORE CONFORME ALLO STANDARD ANSI/AAMI ST79 *

STERILIZZATORE A SPOSTAMENTO DI GRAVITÀ (CICLO COMPLETO)

Il tempo di esposizione deve essere di almeno quindici (15) minuti a una temperatura di 132-135 °C (270-275 °F).

– IN ALTERNATIVA –

STERILIZZAZIONE A VAPORE CON PREVUOTO (HI-VAC)

Il tempo di esposizione deve essere di almeno quattro (4) minuti, con quattro (4) impulsi, a una temperatura di 132-135 °C (270-275 °F).

15. Il tempo di asciugatura post-sterilizzazione deve essere di almeno trenta (30) minuti.

CONSERVAZIONE

16. Gli strumenti devono essere fatti asciugare completamente e conservati in un ambiente privo di umidità. In caso contrario, l'acciaio inossidabile potrebbe ossidarsi o corrodersi.
17. Prima dell'uso, è necessario verificare l'integrità della parte esterna di ogni confezione sterilizzata. Se una confezione risulta sospetta, non deve essere utilizzata, ma deve invece essere ricondizionata in base alla procedura di sterilizzazione di cui sopra.
18. La durata e la sterilità dei contenitori per strumenti imbustati dipendono da una conservazione atta a evitare temperature estreme, umidità e/o altri tipi di contaminazione. Maneggiare con cautela i contenitori imbustati, per non

danneggiare la barriera sterile. La probabilità di contaminazione aumenta nel tempo, con la manipolazione e a seconda del metodo di imbustamento.

* Le procedure di sterilizzazione consigliate sono state convalidate da BIOMET 3i per il suo Slim Kit.

Non potendo controllare le singole procedure cliniche, i metodi di pulizia, la carica microbica e altri aspetti, BIOMET 3i non si assume alcuna responsabilità per la sterilizzazione del prodotto da parte dell'utilizzatore, anche nel caso in cui le linee guide raccomandate di cui sopra siano rispettate.

Questo materiale è destinato esclusivamente al personale medico e al personale di vendita di BIOMET 3i. È vietata la distribuzione ad altri destinatari. Questa pubblicazione non deve essere utilizzata, copiata o riprodotta integralmente o in parte senza l'espresso consenso scritto di BIOMET 3i o di un suo rappresentante autorizzato.

Providing Solutions – One Patient At A Time e il design sono marchi commerciali di BIOMET 3i LLC.

©2013 BIOMET 3i LLC. Tutti i diritti riservati.

BIOMET 3i, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Fuori dagli U.S.A.: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com



BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1a
Pl. de la Pau s/n
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcellona) Spagna
Telefono: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

OBSOLETE

	LOT : Codice lotto
REF : Numero di catalogo	 : Consultare le istruzioni per l'uso
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	R_XOnly : Attenzione: la vendita senza prescrizione è vietata dalla legge
	 : Data di produzione

CE

P-IISKI79 REV. A 10/13



P-IISKI79

BIOMET 3iTM
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIMETM