

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DI KIT E STRUMENTI BIOMET 3i

Gli strumenti chirurgici e i contenitori per strumenti sono soggetti a danneggiamento per vari motivi, tra cui l'uso prolungato, l'utilizzo scorretto e una manipolazione inadeguata o non corretta. Fare 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 in questo documento si applicano a tutti i kit BIOMET 3i e ai relativi strumenti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- NON reinserire gli strumenti utilizzati nel vassoio prima di aver eseguito un'adeguata pulizia in base alla seguente procedura (passaggi 1-8).
- Se non diversamente indicato, i kit di 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 della coppia elevata (H-TIRW) e la chiave dinamometrica per il controllo della coppia ridotta (L-TIRW) devono essere smontate; consultare le istruzioni per lo smontaggio allegate al prodotto.
- Prima della pulizia e della sterilizzazione smontare gli strumenti di cui è possibile lo smontaggio.
- Per la pulizia degli strumenti e dei kit chirurgici BIOMET 3i NON UTILIZZARE una lavastumenti termodisinfettante.

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

Per garantire la qualità della strumentazione BIOMET 3i, attenersi alle seguenti procedure per l'esecuzione dei cicli di pulizia e sterilizzazione convalidati per i prodotti BIOMET 3i.

MATERIALE NECESSARIO PER LE PROCEDURE

Soluzioni

- Detergente a pH neutro o specifica soluzione di pulizia
- Detergente enzimatico proteolitico
- Acqua del rubinetto
- Acqua distillata

Strumenti

- Dispositivi di protezione individuale (DPI) (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, raccogliere tutti gli strumenti, preparare una soluzione per immersione usando acqua di 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. Immergere gli strumenti per almeno dieci (10) minuti. **Nota:** è importante detergere gli strumenti il prima possibile; se non è possibile procedere immediatamente alla pulizia, lasciare gli strumenti immersi nella soluzione per evitare che il sangue si secchi sulle superfici.

2. Sciacquare con acqua di 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 nel lavastrumenti 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 gli strumenti per un (1) minuto sotto un getto costante di acqua di 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 del kit BIOMET 3i da imbustare.

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 di rubinetto per almeno due (2) minuti e verificare la pulizia delle superfici.
11. Riassemblare il kit chirurgico reinserendo l'inserto nel vassoio e riposizionando gli strumenti puliti nei rispettivi anelli di tenuta.

CONFEZIONAMENTO PER LA STERILIZZAZIONE

12. 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/sacchetti approvati per la sterilizzazione in autoclave. Nella sterilizzazione di strumenti singoli, inserire uno strumento all'interno di una/un busta/sacchetto approvati per la sterilizzazione in autoclave.

STERILIZZAZIONE A VAPORE

14. Sterilizzare kit e strumenti secondo i cicli raccomandati nella seguente tabella. Le procedure di sterilizzazione raccomandate sono state convalidate da BIOMET 3i.

Numero catalogo (kit)	Sterilizzatore a spostamento di gravità (ciclo completo)			Sterilizzazione a vapore con prevuoto (HI-VAC)
	15 minuti 132-135 °C (270-275 °F) Tempo di asciugatura: 30 minuti	20 minuti 132-135 °C (270-275 °F) Tempo di asciugatura: 30 minuti Tempo di raffreddamento: 30 minuti	40 minuti 132-135 °C (270-275 °F) Tempo di asciugatura: 30 minuti Tempo di raffreddamento: 30 minuti	4 minuti, 4 impulsi 132-135 °C (270-275 °F) Tempo di asciugatura: 30 minuti
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
Tutti gli altri kit	X			X
Strumenti indipendenti	X			X

*NOTA: richiede altri 30 minuti di raffreddamento per il ciclo indicato.


CONSERVAZIONE


15. Gli strumenti devono essere fatti asciugare completamente e conservati in un ambiente privo di umidità. In caso contrario, l'acciaio inox potrebbe ossidarsi o corrodarsi.
16. Prima dell'uso, è necessario verificare l'integrità della parte esterna di ogni confezione sterilizzata. Se una confezione è in condizioni sospette, non deve essere utilizzata, ma ricondizionata in base alla procedura di sterilizzazione di cui sopra.
17. 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 in base al metodo di imbustamento.

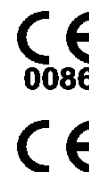
Le istruzioni fornite nel presente manuale per il ritrattamento sono state convalidate in laboratorio da BIOMET 3i e consentono un'adeguata preparazione dei dispositivi riutilizzabili per l'uso. È responsabilità della clinica o dell'ospedale assicurare che il ritrattamento sia eseguito utilizzando le attrezzature e i materiali appropriati e che il personale della sede di ritrattamento sia stato adeguatamente formato per ottenere il risultato desiderato. Le attrezzature e i processi devono essere convalidati e monitorati regolarmente. L'efficacia di qualsiasi deviazione dalle presenti istruzioni effettuata dal processore deve essere adeguatamente valutata per evitare potenziali conseguenze avverse.








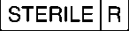






Questo materiale è destinato esclusivamente al personale medico e al personale di vendita di BIOMET 3i. È vietata la distribuzione ad altri destinatari. Questa pubblicazione non deve essere utilizzata, copiata o riprodotta integralmente o in parte senza l'espresso consenso scritto di BIOMET 3i o di un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

©2015 BIOMET 3i LLC. Tutti i diritti riservati.

 **BIOMET 3i**
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Fuori degli Stati Uniti:
+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
Telefono: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849



 : Data di produzione	 : Codice lotto
 : Numero di catalogo	 : Attenzione, consultare la documentazione allegata
 : Non risterilizzare	 : Non riutilizzare
 : Consultare le istruzioni per l'uso www.ifu.biomet3i.com	 : Sterilizzato con raggi gamma
 : Data di scadenza	 : Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 : Solo dietro presentazione di ricetta medica	 : Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
 : Produttore legale	 : Non sterile



P-IISKI79

P-IISKI79 Rev. E 11/2017

Obsol