

BIOMET 3i 키트와 도구의 세척 및 멸균

수술 도구 및 도구 케이스는 장시간의 사용, 오용, 거칠게 다루거나 잘못된 취급 등 여러 가지 이유로 손상되기 쉽습니다. 성능이 저하되지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 수술 도구의 품질을 유지하려면 표준화된 세척 및 소독 지침을 따라야 합니다.

이 설명서에서 권장하는 세척 및 소독 절차는 모든 BIOMET 3i 키트 및 내부에 장착된 도구에 적용됩니다.

경고 및 주의사항

- 사용한 수술 도구는 다음 절차(1~8단계)에 따라 적절하게 세척한 후에 트레이에 넣으십시오.
- 특별한 언급이 없는 경우 도구 키트는 멸균 처리되지 않았으며 사용하기 전에 철저히 세척 및 멸균해야 합니다.
- 도구를 도구 케이스에 넣은 상태로 고압 증기 멸균(Flash Autoclave)시키지 마십시오. 개별 도구의 고압 증기 멸균 처리를 피하십시오.
- 도구 케이스의 포장을 벗기면는 멸균 상태가 유지되지 않습니다.
- .
- 다음 절차는 전동 수술 도구에는 적용되지 않습니다.
- H-TIRW(High Torque Indicating Ratchet Wrench: 높은 토크로 조여야 하는 래칫 렌치) 및 L-TIRW(Low Torque Indicating Ratchet Wrench: 낮은 토크로 조여야 하는 래칫 렌치)의 경우 분해해야 하므로 제품에 동봉된 분해 설명서를 참조하시기 바랍니다.
- 분해가 가능한 도구는 세척 및 멸균 전에 분해해야 합니다.
 - Biomet 3i 수술 도구 및 키트를 세척할 때 열 소독 세척기를 사용하면 안됩니다

수술 도구와 키트의 권장 세척 및 소독 절차

BIOMET 3i 도구의 품질을 유지하려면 다음 BIOMET 3i 유효 세척 프로세스 및 멸균 주기 절차를 따라야 합니다.

절차에 필요한 재료

용액

- 중성 pH 세제 또는 전문 세척 용액
- 단백질 분해 효소 세제
- 에틸 알코올(에탄올), 소독용 알코올(이소프로필 알코올)은 사용하지 마십시오
- 수돗물
- 증류수

도구

- PPE: 개인용 보호 장비(안전 장갑, 보호안경, 앞치마 등)
- 유리 비커
- 모가 부드러운 브러시(다양한 크기로 준비)
- 가는 와이어 브러시
- Autoclave에서 승인된 고압 증기 멸균 종이 또는 봉지

장비

- 초음파 세척기
- 증기 멸균기

단계별 지침

수술 도구 세척

참고: 수술 도구를 세척하는 사람은 적절한 개인용 보호 장비를 착용해야 합니다.

1. 임상 시술이 끝난 후 미지근한 수돗물에 세제 제조업체의 권장 희석 농도로 중성 세제를 풀어 사용한 모든 수술 도구를 담가둘 용액을 준비합니다. 희석 용액이 담긴 유리 비커의 바닥에 단층으로 수술 도구를 담가둡니다. 10분 이상 도구를 담가둡니다. **참고:** 수술 도구는 최대한 빨리 세척하는 것이 좋지만 즉시 세척하기 어려운 경우 혈액이 도구 표면에서 건조되지 않도록 도구를 계속 용액에 담가둡니다.
2. 부드러운 모가 있는 브러시를 사용하여 각 도구의 바깥쪽을 가볍게 닦아내어 눈에 보이는 잔여물을 제거하면서 흐르는 수돗물에 최소 2분 이상 도구를 행굽니다. 도구의 안쪽 내강은 크기가 더 작은 브러시를 사용하여 세척합니다.
3. 도구 안쪽을 물로 세척하는 경우 가는 와이어로 내강에 밀어 넣어 남아 있는 잔여물을 제거합니다. **참고:** 도관을 막아 세척수가 잘 흐르지 않게 될 수 있는 골 파편이나 유기 물질을 제거하려면 사용 후에 최대한 빨리 이 단계를 수행해야 합니다.
4. 깨끗한 비커를 사용하여 증류수에 세제 제조업체의 권장 사용량에 따라 전용 효소 세제를 희석한 초음파 세척 용액을 준비합니다.
5. 모든 수술 도구를 비커 용액 안에 단층으로 담가둡니다. 수술 도구가 담긴 비커를 초음파 세척기에 넣고 5분 동안 장치를 가동합니다.
6. 각 장치를 제거하고 표면을 문질러 씻는 절차를 반복합니다. 안쪽에 도관이 있는 수술 도구의 내강을 와이어 등으로 씻어냅니다. **참고:** 멸균 주기가 잦으면 드릴의 내부 물세척 시스템의 성능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
7. 흐르는 수돗물에 1분 동안 도구를 씻어내며 행굽니다. **참고:** 얼룩이 남지 않게 하기 위한 중요한 단계입니다.
8. 각 도구를 직접 검사하여 청결 상태, 골 파편이 남아있는지 여부, 눈에 보이는 때나 잔여물, 눈에 보이는 손상 및/또는 마모 정도를 확인합니다. 필요시 문질러 씻는 절차를 반복합니다. 포장을 위해 BIOMET 3i 키트 전용 도구를 한 쪽에 정리해 둡니다.

수술용 키트 세척

9. 수술용 트레이에서 삽입물을 분리합니다. 수술용 트레이와 삽입물의 모든 표면을 모가 짧고 부드러운 브러시를 사용하여 비누로 닦습니다.
10. 흐르는 수돗물에 2분 이상 행구고 표면이 깨끗한지 검사합니다.
11. 삽입물을 트레이에 다시 집어넣고 세척한 도구를 지정된 그로밋으로 교체하여 수술용 키트를 다시 조립합니다.

키트 멸균 포장

12. 수술용 트레이, 뚜껑 및 도구 표면 위에 에틸 알코올을 부어 남아 있는 비누 및 물의 미네랄 성분 등을 행구어 냅니다. 포장하기 전에 도구를 건조시킵니다.
13. 수술용 키트를 닫고 승인된 고압 증기 멸균 종이로 두 번 포장하거나 두 개의 승인된 고압 증기 멸균 백/파우치에 넣습니다. 개별 도구를 멸균할 때는 하나의 고압 증기 멸균 백/파우치에 1개의 도구를 넣습니다.

증기 멸균

14. 다음 표에 명시된 권장 주기로 키트와 도구를 멸균합니다. 권장 소독 절차는 BIOMET 3i에 의해 유효성이 검증되었습니다.

카탈로그 번호(키트)	중력 변위 멸균기(전체 단계)			선진공 멸균기 (HI-VAC)
	15분 132°C ~ 135°C (270°F ~ 275°F) 건조 시간: 30분	20분 132°C ~ 135°C (270°F ~ 275°F) 건조 시간: 30분 냉각 시간: 30분	40분 132°C ~ 135°C (270°F ~ 275°F) 건조 시간: 30분 냉각 시간: 30분	4분, 4펄스 132°C ~ 135°C (270°F ~ 275°F) 건조 시간: 30분
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
기타 모든 키트	X			X
독립형 도구	X			X

*참고: 표시된 주기에 대해 추가 30분의 냉각이 필요합니다.

보관

- 도구를 완전히 건조시킨 다음 습기에 노출되지 않도록 보관해야 합니다. 그렇지 않으면 스테인리스 스틸이 부식되거나 얼룩이 생길 수 있습니다.
- 도구를 사용하기 전에 멸균 처리된 포장 표면이 손상되지 않았는지 검사해야 합니다. 포장 상태가 의심되는 경우 사용하지 말고 위의 소독 절차에 따라 다시 처리해야 합니다.
- 포장된 도구 케이스의 보관 수명 및 멸균 상태는 보관 방식이 어느 정도로 과도한 온도, 습기 및/또는 기타 오염을 방지했는지에 따라 달라집니다. 멸균막이 손상되지 않도록 포장된 케이스를 취급할 때 주의를 기울여야 합니다. 시간이 경과하고 취급 횟수가 증가하면서 포장 방법에 따라 오염 발생 가능성이 커집니다.

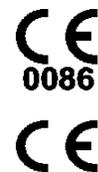
BIOMET 3i는 개별적인 임상 취급 절차, 세척 방식, 미생물 기준 레벨 및 기타 조건을 관리할 수 없으므로 사용자에게 의한 제품 소독에 대해 책임을 지지 않으며 이는 위의 권장 지침을 따른 경우에도 동일하게 적용됩니다.

이 설명서는 임상의 및 BIOMET 3i 영업사원용으로 만들어졌습니다. 그 외 다른 사람에게 배포하는 것은 금지됩니다. 이 설명서는 BIOMET 3i 또는 그 공식 영업점의 명시적인 서면 동의 없이 전체 또는 일부에 대해 사용하거나 복사하거나 복제할 수 없습니다.

©2015 BIOMET 3i LLC. All rights reserved.

 **BIOMET 3i**
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
해외: +1-561-776-6700
팩스: +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
전화: +34 934 705 500
팩스: +34 933 717 849



: 제조일



: 배치 코드

 : 카탈로그 번호	 : 주의, 첨부 문서 참조
 : 재멸균 처리하지 마십시오	 : 재사용하지 마십시오
 : 사용 전 설명서 필독 www.ifu.biomet3i.com	 : 감마선으로 멸균됨
 : 유통기한	 : 포장에 손상이 있는 경우에는 사용하지 마십시오
 : 의사의 지시가 있는 경우에만 사용 가능	 : 유럽 공동체 공식 영업점
 : 법적 제조업체	 : 비멸균

P-IFSCSS 개정판. E 2015년 8월

Obsolete