

BIOMET 3i キットおよび器具の洗浄と滅菌

手術器具や器具ケースは、長期間の使用、誤用、乱暴なまたは不適切な取扱いなど、様々な理由により損傷を受けやすいものです。性能を低下させないように慎重に取り扱う必要があります。手術器具の品質を維持するために、洗浄と滅菌に関する標準化されたプロトコルを採用してください。

本冊子で推奨される洗浄と滅菌の手順は、すべての BIOMET 3i キットと収納されている器具に適用されるものです。

警告と使用上の注意

- 以下の手順 (手順 1~8) に従って適切に洗浄するまでは、使用済みの器具をトレイに戻さないでください。
- 別段の指示がない限り、器具キットは滅菌されていないので、使用前に完全に洗浄し滅菌してください。
- 器具ケース内で器具をフラッシュオートクレーブ滅菌しないでください。器具を個別にフラッシュオートクレーブ滅菌しないでください。
- 器具ケースが包装されていない場合は、滅菌性を維持できません。
- 以下の手順は、動力器具には適用されません。
- 高トルク型ラチェットレンチ (H-TIRW) および低トルク型ラチェットレンチ (L-TIRW) は、分解する必要があります。製品付属の分解説明書をご確認ください。
- 分解できる器具は、洗浄および滅菌前に分解しておく必要があります。
- 熱消毒洗浄器は、BIOMET 3i 手術器具およびキットに使用しないでください。

手術器具およびキットの洗浄と滅菌の推奨手順

BIOMET 3i 器具の品質を維持するため、以下の BIOMET 3i の有効な洗浄プロセスと有効な滅菌サイクルに関する手順に従う必要があります。

手順に必要なもの

溶剤

- 中性洗剤または特殊洗浄液
- タンパク質分解酵素洗剤
- 水道水
- 蒸留水

ツール

- PPE: 個人用保護具 (手袋、ゴーグル、エプロンなど)
- ガラス製ビーカー
- 毛先の柔らかいブラシ (各種サイズ)
- 小型ワイヤーブラシ
- オートクレーブ滅菌紙または袋

設備

- 超音波洗浄ユニット
- 蒸気オートクレーブ

手順の説明

器具の洗浄

注: 手術器具を洗浄する際には、適切な個人保護具を装着する必要があります。

1. 臨床手術手技が完了したら、すべての器具を集め、水道水 (ぬるま湯) と中性洗剤を使って、中性洗剤のメーカー推奨の濃度で浸漬溶液を準備します。薄めた浸漬溶液の入ったガラス製ビーカーの底に、重ならないように器具を入れて10分以上浸けておきます。**注:** できるだけ速やかに器具を洗浄することが重要ですが、直ちに洗浄できない場合には、表面の血液が乾燥しないように、器具を浸けたままにしておきます。

- 各製品の外側は毛先の柔らかいブラシを使ってこすりながら、流水(水道水)で2分以上すすぎ、目に見える残留物を除去します。指定された器具内部の管は小型ブラシを使って洗浄します。
- 内部にイリゲーション構造がある器具は、各管腔に細いワイヤーを通して広げ、残留物を除去します。**注:**この手順は使用後できるだけ速やかに実施してください。骨片や有機物質を除去できないと、管が詰まり、水が流れなくなります。
- 洗剤メーカーの推奨に従い、清潔なビーカーに、蒸留水と特殊酵素洗剤で超音波洗浄用の溶液を準備します。
- 溶液の入ったビーカーに、重ならないようにして器具を入れます。器具を入れたビーカーを超音波洗浄機に入れ、5分間洗浄します。
- 器具を取り出し、こすり洗いの手順を繰り返します。内部に管がある場合は、管を広げて詰まりを取り除きます。**注:**ドリル内部のイリゲーションシステムの性能は、滅菌を複数回行うことにより悪影響を受ける可能性があります。
- 一定の流量で水道水を流しながら1分間器具を洗い流します。**注:**これは染みを防ぐために重要な手順です。
- 清浄度を確認し、骨片や目に見える汚れや残留物がないか、目に見える損傷および/または摩耗がないかなど、各器具を目視で検査します。必要に応じてこすり洗いの手順を繰り返します。BIOMET 3i キット専用器具を包装できるようにまとめておきます。

手術キットの洗浄

- 手術トレイからインサートを外します。毛先の柔らかいブラシと低刺激性せっけんを使って、手術トレイとインサートの表面をすべてこすり洗います。
- トレイとインサートを最低2分間流水(水道水)ですすぎ、表面が清潔になったか確認します。
- インサートをトレイに戻して手術キットを組み立て、洗浄した器具を各グロメットにはめ込みます。

滅菌器用の包装

- 包装する前に器具を乾燥させます。
- 手術キットのふたを閉め、オートクレーブ滅菌紙で二重に包装するか、オートクレーブ滅菌バッグ/パウチを2枚使って包装します。器具を個別に滅菌する場合は、オートクレーブ滅菌バッグ/パウチ1枚につき器具を1つ入れてください。

蒸気滅菌

- 以下の表に示す推奨サイクルでキットと器具を滅菌します。推奨される滅菌手順はBIOMET 3i が有効としたものです。

カタログ番号(キット)	重力置換滅菌器(フルサイクル)			真空滅菌器(HI-VAC)
	15分 132°C~135°C (270°F~275°F) 乾燥時間 30分	20分 132°C~135°C (270°F~275°F) 乾燥時間 30分 冷却時間 30分	40分 132°C~135°C (270°F~275°F) 乾燥時間 30分 冷却時間 30分	4分間、4パルス 132°C~135°C (270°F~275°F) 乾燥時間 30分
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
その他すべてのキット	X			X
独立型器具	X			X

*注: 指定されたサイクルの冷却時間を30分延長する必要があります。

保管

15. 器具を完全に乾燥させて、湿気のない場所に保管します。これに従わない場合は、ステンレス鋼が腐食したり汚れたりする恐れがあります。
16. 使用前に、滅菌済みの包装が完全な状態であるかを外側から検査します。包装が疑わしい場合は、使用を中止し、上記の滅菌手順を再度行います。
17. 包装された器具ケースの保管可能期間および滅菌性は、極端な温度、水分および/またはその他の汚染を避けるように保管されているかどうかによって左右されます。滅菌バリアが損傷しないように、包装済みのケースの取扱いには十分に注意を払ってください。取扱いや包装方法によって、汚染の可能性は経時的に増大します。

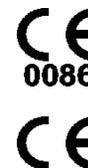
本再処理マニュアルで説明されている手順は BIOMET 3i が実験室で使用する再利用可能な機器を準備する際の手順として認めたものです。再処理には必ず適切な設備と素材を使用し、再処理施設の担当者には望ましい結果が得られるように十分な訓練を実施した上で、診療所または病院の責任のもとで行ってください。設備と処理は妥当性を確認し、定期的に監視する必要があります。有害事象が発生しないように、処理担当者が手順に従っているかどうかを適切に評価してください。

本冊子は、臨床医および BIOMET 3i 販売員を対象としたものです。対象者以外への配布を禁止します。BIOMET 3i またはその正式代表者の書面による明示的な同意なく、本冊子の全体または一部を使用、複製または模写することを禁止します。

©2015 BIOMET 3i LLC. 無断複写・転載を禁じます。

 **BIOMET 3i**
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 1-800-342-5454
 米国外: +1-561-776-6700
 ファックス: +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
 電話: +34 934 705 500
 ファックス: +34 933 717 849



 : 製造日	 : バッチコード
 : カタログ番号	 : 注意、添付書類を参照のこと
 : 再滅菌不可	 : 再利用不可
 : 使用説明書を参照のこと www.ifu.biomet3i.com	 : ガンマ線滅菌済み
 : 使用期限	 : 包装に破損がある場合は使用しないこと
 : 処方箋のみ	 : 欧州正式代表者
 : 法的製造業者	 : 非滅菌