

## BIOMET 3i 套件和器械的清洁和灭菌

手术器械和器械箱会由于长期使用、误用，以及粗率或不当处理等多种原因而容易受损。必须小心谨慎，避免影响其性能。为了保证手术器械的质量，应该采纳标准化的清洁和灭菌方案。

本文件中推荐的清洁和灭菌程序适用于 BIOMET 3i 套件以及安置于其中的器械。

---

### 警告和注意事项

- 切勿将使用过的器械放回托盘内，必须先按照下列程序（步骤 1-8）进行正确清洁。
- 除非另有说明，器械套件均未经无菌处理，且必须在使用前进行彻底清洁和灭菌。
- 不应将器械在器械箱中进行快速高压蒸汽灭菌。应避免对单个器械进行快速高压蒸汽灭菌。
- 无包装的器械箱不能保持无菌。
- 下列程序不适用于动力器械。
- 对于高扭力指示棘轮扳手 (H-TIRW) 和低扭力指示棘轮扳手 (L-TIRW)，必须进行拆解：请参阅该产品随附的拆解说明。
- 能够拆解的器械应在清洁和灭菌之前进行拆解。
- 热力消毒洗涤剂不能用于清洁 BIOMET 3i 手术器械和套件。

---

### 推荐用于手术器械和套件清洁及灭菌的程序

为了维护 BIOMET 3i 器械的质量，必须遵循下列经过验证的 BIOMET 3i 清洁和灭菌程序。

#### 程序所需材料

##### 溶液

- 中性 pH 值清洁剂，或专用清洁溶液
- 蛋白水解酶清洁剂
- 自来水
- 蒸馏水

##### 工具

- PPE：个人防护装备（手套、护目镜、围裙等）
- 玻璃烧杯
- 各种尺寸的软毛刷
- 细钢丝刷
- 经过批准的高压灭菌纸或袋

##### 装备

- 超声波清洁装置
- 蒸汽高压灭菌器

#### 分步说明

##### 器械的清洁

**注：**清洁手术器械的个人需要佩戴适当的个人防护装备。

1. 临床外科手术完成后，收集所有器械，用（微温或温热）自来水以及清洁剂制造商推荐的中性 pH 值清洁剂稀释后制备用于浸泡的溶液。将器械单层置于装有稀释溶液的玻璃烧杯底部。浸泡器械至少十 (10) 分钟。  
**注：**务必要尽快清洁器械；如果不可能立即清洁，持续浸泡器械，以防止表面上的血液变干。
2. 用流动的自来水至少冲洗两 (2) 分钟，同时用软毛刷逐一刷除物品外部可见的碎屑；用小刷子清洁专用器械内部的内腔。

- 对于内部灌洗的器械，用细丝刮刷每个内腔，清除所有残留的碎屑。**注：**这一步骤应该在使用后尽快进行，以清除任何可能会堵塞管腔和阻止水流动的骨骼碎片或有机物质。
- 使用一个干净的烧杯，根据清洁剂制造商的建议，用蒸馏水配以专用加酶清洁剂制备用于超声波清洁的溶液。
- 将所有器械单层置于装有溶液的烧杯。将装有器械的烧杯放入超声波清洗器中，并且开机五 (5) 分钟。
- 取出每个器械并且重复刷洗程序；刮刷含有内部管腔的器械内腔。**注：**经过多个灭菌循环之后，钻具内部灌洗系统的性能可能会受到不良影响。
- 用流动的自来水冲洗器械一 (1) 分钟。**注：**这一步很重要，以免留下污点。
- 目视检查各器械并且查看是否清洁，是否有任何剩余的骨骼碎片、可见的污物或残留碎片，以及是否有明显的损坏和/或磨损。必要时，重复刷洗步骤。将 BIOMET 3i 套件的专用器械放置一边，用于进行包装。

#### 手术套件的清洁

- 从手术托盘中取下镶嵌件。用软毛刷蘸上温和的皂液，刷洗手术托盘和镶嵌件的所有表面。
- 用流动的自来水冲洗这两件至少两 (2) 分钟，并检查表面是否清洁。
- 将镶嵌件放回托盘中，并且在专用垫圈内换入清洁的器械，重新组装手术套件。

#### 灭菌器的包装

- 等器械干燥后进行包装。
- 合上手术套件并且用高压灭菌纸包裹两次，或将其置于两 (2) 个经过批准的高压灭菌袋/包内。在给每个器械灭菌时，将器械置于一 (1) 个经过批准的高压灭菌袋/包内。

#### 蒸汽灭菌

- 按下表所示的推荐循环对套件和器械进行灭菌。BIOMET 3i 已对推荐的灭菌程序进行验证。

目录号 (套件)	重力置换型灭菌器 (全循环)			预真空灭菌器 (HI-VAC)
	15 分钟 132°C 至 135°C (270°F 至 275°F) 30 分钟干燥时间	20 分钟 132°C 至 135°C (270°F 至 275°F) 30 分钟干燥时间 30 分钟冷却	40 分钟 132°C 至 135°C (270°F 至 275°F) 30 分钟干燥时间 30 分钟冷却	4 分钟, 脉冲 4 次 132°C 至 135°C (270°F 至 275°F) 30 分钟干燥时间
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
所有其他套件	X			X
独立式器械	X			X

\*注：指定的循环需要额外 30 分钟的冷却时间。

## 存储


15. 器械应该保持完全干燥，并且保存在干燥的环境中。如果不这样做，就可能会导致不锈钢腐蚀或染色。
16. 使用之前，应检查每个灭菌包装的外部是否完整。如果某一包装可能有损坏，则不应该使用，并且应该根据上述灭菌程序进行重新处理。
17. 已包好的器械箱须避免极端温度、潮湿和/或其他污染物，其保质期和无菌性取决于存储方式。已包好的箱子在操作时应十分小心，避免损坏无菌保护层。发生污染的几率会随着时间的推移和操作的频繁而上升，同时还取决于包装方法。

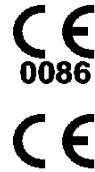
本重新处理手册中提供的说明经 **BIOMET 3i** 在实验室条件下验证，能够用于准备可重复使用装置以备使用。诊所或者医院应负责确保使用恰当的设备 and 材料进行重新处理操作，此外重新处理机构的人员应经过充分的培训，以实现预期效果。设备和流程应经过验证且定期监测。处理人员若有任何偏离指南的操作，均应进行恰当的效果评估，以避免潜在的不良影响。

此材料仅适用于临床医生和 **BIOMET 3i** 销售团队。禁止分发给任何其他收件人。未经 **BIOMET 3i** 或其授权代表明确的书面同意，不得使用、复制或转载此出版物的全部或部分内容。

©2015 **BIOMET 3i** 有限责任公司版权所有。保留所有权利。

 **BIOMET 3i**  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
1-800-342-5454  
美国境外: +1-561-776-6700  
传真: +1-561-776-1272  
[www.biomet3i.com](http://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  
电话: +34 934 705 500  
传真: +34 933 717 849



 : 制造日期	 : 批次代码
 : 产品编号	 : 注意，参考随附文件
 : 切勿重复灭菌	 : 不得重复使用
 : 参考使用说明 <a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a>	 : 经伽玛辐射灭菌
 : 使用期限	 : 包装破损切勿使用
 : 仅凭处方购买	 : 欧洲授权代表
 : 合法制造商	 : 非无菌



P-IISKI79

P-IISKI79 修订版 E 2017 年 11 月

Obsolete