

## 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。此外，如 G 部分所述，器械组合清洁和消毒指南适用于 BIOMET 3i 和 Zimmer Dental 器械。

---

### 警告和注意事项

- 所有使用受污染或存在潜在污染的医疗装置的诊所/医院人员都应遵守通用预防措施。处理具有尖点或切割刃缘的装置时，应谨慎行事。
- 处理或使用受污染或存在潜在污染的材料、器械和装置时，应穿戴个人防护装备。个人防护装备包括长袍、口罩、护目镜或面罩、手套和鞋套。
- 在手动清洁过程中，**不得**使用金属刷或钢丝绒。这些材料会损害器械的表面和饰面。应使用软毛尼龙刷和洗管器。
- 在手动清洁过程中，应使用含有低发泡表面活性剂的清洁剂，以确保能够在清洁溶液中看到器械。用刷子手动刷洗器械时，器械必须始终浸没在清洁溶液表面以下，以防止产生气雾和喷溅物，导致污染物扩散。必须彻底冲洗干净装置表面的清洁剂，以防止洗涤剂残留堆积。
- **不要**堆放器械或在精密仪器上方放置重型器械。
- 受污染的手术器械干燥后更加难以清洁。**切勿**让受污染的装置在重新处理之前风干。实施所有的后续清洁和灭菌步骤之前，不得让使用过的器械上的血液、体液、骨骼和组织碎片、盐水或消毒剂风干。
- **切勿**将使用过的器械放回托盘内，必须先按照下列清洁程序进行正确清洁。
- 不得使用含盐以及含乙醛、水银、活性氯、氯化物、溴、溴化物、碘或碘化物之类具有腐蚀性的清洁/消毒剂。不得将器械置于或浸于生物食盐水中。
- 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。
- BIOMET 3i 器械盘和器械箱中只能包含 BIOMET 3i 制造和/或经销的装置。这些经过验证的重新处理说明不适用于包含并非由 BIOMET 3i 制造和/或经销的装置的 BIOMET 3i 器械盘和器械箱。
- 除非另有说明，器械和套件均**未经**无菌处理，并且必须在**使用之前**进行彻底清洁和灭菌。
- 不应将器械在器械箱中或逐一进行快速高压灭菌。
- 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。
- 能够拆解的器械应在清洁和灭菌之前进行拆解。必须小心谨慎，避免丢失小部件。
- 在重新处理要求比本手册中详细说明书的要求更严格的国家，用户/处理人员应遵守当地法律和法规。

---

### 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。

#### A. 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
- 纯水

## 工具

- 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
- 细尼龙丝刷（洗管刷）
- 经过批准的高压灭菌包装或包装袋

## 装备

- 超声波清洁装置
- 蒸汽高压灭菌器
- 自动高温消毒器（用于自动清洁和消毒）

## B. 限制和局限：

- 中性 pH 值清洁剂、加酶清洁剂与碱性 ( $\text{pH} \leq 12$ ) 清洁剂是推荐和首选的 BIOMET 3i 可重复使用装置的清洁剂。在法律或当地法规要求使用的国家，或关注朊病毒疾病【例如传染性海绵状脑病 (TSE) 和克雅氏病 (CJD)】问题的国家，可使用  $\text{pH} \leq 12$  的碱性洗涤剂清洁不锈钢和聚合物器械。 **务必彻底中和清洁剂并且完全冲洗干净装置上的清洁剂。**  
**注意：**在用碱性洗涤剂处理之后，应仔细检查切割装置，以确保切割刃缘适合使用。  
**注意：**选择用来分解血液、体液和组织的酶化溶液至关重要。有些酶化溶液专门用于分解粪便物质或其他有机污染物，可能不适合用于 BIOMET 3i 器械。
- 如果适用，应将多部件器械拆开，以便清洁。在必要情况下，拆解方法一般都不言自明。必须小心谨慎，避免丢失小部件。
- 在使用地点，必须从金属或聚合物托盘中取出受污染的器械并加以润湿，以防止碎屑在运往重新处理区域进行手动和/或自动清洁程序之前风干。受污染器械在聚合物或金属托盘上时，不要清洁。  
**注意：**任何未使用的一次性装置如果沾染了血液、骨骼、组织或体液，不得重新处理，必须丢弃。
- 应避免使用硬质水。首次冲洗可使用软化的自来水。最后冲洗应使用纯水，以冲净器械上的矿物沉淀【例如超滤 (UF)、反渗透 (RO)、去离子 (DI) 蒸馏水 (DW) 或等效物】。
- 在清洁前，**不要让盐分、血液、体液、组织、骨骼碎片或其他有机残体在器械上风干。如果不能立即清洁，请将使用过的器械放入装有纯水的容器（例如玻璃烧杯）中。**  
**注意：**浸入蛋白酶溶液或其他预先清洁溶液有助于清洁，尤其是清洁功能复杂且有难以清洗部位的器械（例如管状或管式设计等）。这些酶化溶液以及酶化泡沫喷雾能够分解蛋白质并且防止基于血液和蛋白质的材料风干在器械上。应明确遵守制造商关于溶液配制和使用的说明。
- 首次使用前，必须遵照本文件 F 部分或 G 部分中的步骤处理空牙科用清洗托盘 (ZBDWT01)。
- 可重复使用器械可放置于牙科用清洗托盘 (ZBDWT01) 中使用自动高温消毒器进行清洁和消毒。由于尺寸不合适而无法放置于牙科用清洗托盘 (ZBDWT01) 中的器械可使用适当的网状清洗篮。
- **切勿**在牙科用清洗托盘中对器械进行灭菌。应分别根据 I 部分或 J 部分所述，单独包裹器械或将其放置于手术托盘中。必须根据本文件 K 部分规定的参数对器械进行灭菌。
- 为了获得更佳清洁效果，器械应在使用后或从溶液拿出后 30 分钟内清洁，以便在清洁前，最大程度上降低风干的可能。
- 根据本手册中的说明，除非另有注明，重复处理对可重复使用器械的影响极小。不锈钢或者其他金属外科手术器械使用寿命终止通常是由于正常外科使用磨损造成的，而不是重新处理。

## C. 清洁剂的配制：

- 建议使用带有低发泡表面活性剂、pH 值呈中性、酶化和碱性的清洁剂。
- 根据法律或当地法规的要求，在一些国家可以使用  $\text{pH} \leq 12$  的碱性洗涤剂。使用过碱性洗涤剂之后，应使用中和剂和/或彻底冲洗。
- 只可使用效果经过验证的洗剂（获得 FDA 批准、位于 VAH 列表上或带有 CE 标志的洗剂）。由于全球的清洁剂和消毒剂种类繁多，因此 BIOMET 3i 不推荐任何特定品牌。
- 所有清洁剂都应按制造商推荐的稀释浓度和使用温度进行配制。制备清洁剂时可以使用软化过的自来水。要达到清洁剂的最佳性能，按照推荐温度处理非常重要。
- 干粉状清洁剂应在使用前完全溶解，以避免沾染或腐蚀器械，并保证正确的浓度。
- 现有溶液污染严重（呈血色和/或浑浊）时，应制备新的清洁溶液。

#### D. 清洁/消毒选项:

方法	描述	部分
严格的器械手动清洁说明	酶或碱性浸泡和刷洗后进行超声处理。	E
严格的托盘手动清洁说明	酶或碱性浸泡和刷洗。	F
器械组合清洁和消毒指南	酶浸泡和刷洗配合超声处理或碱性浸泡配合超声处理，然后执行自动洗涤剂/消毒器清洁流程。	G

- BIOMET 3i 推荐使用严格的手动器械（E 部分）和托盘（F 部分）清洁流程。
- 如果当地法律和法规要求在灭菌前对器械进行消毒，可采用组合清洁和消毒法。经验证，器械组合清洁和消毒指南适用于 BIOMET 3i 和 Zimmer Dental 器械，配合牙科清洗托盘 (ZBDWT01) 可用于自动洗涤剂/消毒器清洁流程。

#### E. 严格的器械手动清洁说明:

1. 将器械完全浸在酶或碱性 (pH ≤ 12) 溶液中并浸泡 20 分钟。使用软毛尼龙刷轻轻刷洗装置，直至清除所有可见污垢。必须特别注意缝隙、内腔、配对表面、连接件以及其他难以清洁的区域。应使用狭长的软毛刷（如，洗管刷）刷洗内腔。
2. 将器械从酶或碱性溶液中拿出并且用纯水冲洗至少 3 分钟。充分彻底地冲洗内腔、洞孔及其他难以清洗的区域。
3. 在超声处理装置中配制中性 pH 值清洁剂溶液。将装置完全浸入清洁溶液中，然后在 40-50 kHz 的频率下超声处理 10 分钟。
4. 将器械从清洁溶液中拿出并且用纯水冲洗至少 3 分钟。充分彻底地冲洗内腔、洞孔及其他难以清洗的区域。
5. 重复超声处理并按上述步骤 3 和步骤 4 冲洗。
6. 使用吸水性强的无脱屑清洁巾吸去器械中多余的水分。
7. 仔细检查每个装置，确保所有可见污染物已经移除。如果发现沾有污染物，请重复清洁过程。

#### F. 严格的托盘手动清洁说明:

1. 将托盘完全浸在酶或碱性 (pH ≤ 12) 溶液中并浸泡 20 分钟。使用软毛尼龙刷轻轻刷洗装置，直至清除所有可见污垢。必须特别注意缝隙、内腔、配对表面、连接件以及其他难以清洁的区域。应使用狭长的软毛刷（如，洗管刷）刷洗内腔。
2. 将托盘从酶或碱性溶液中拿出并且用纯水冲洗至少 3 分钟。充分彻底地冲洗内腔、洞孔及其他难以清洗的区域。
3. 使用吸水性强的无脱屑清洁巾吸去器械中多余的水分。
4. 仔细检查每个装置，确保所有可见污染物已经移除。如果发现沾有污染物，请重复清洁过程。

#### G. 器械组合清洁和消毒指南:

**注意:** 本部分适用于 BIOMET 3i 和 Zimmer Dental 器械。

1. 将器械完全浸在酶或碱性 (pH 值 ≤ 12) 溶液中，然后浸泡并且在 40-50 kHz 的频率下超声处理 10 分钟。使用软毛尼龙刷轻轻刷洗装置，直至清除所有可见污垢。必须特别注意缝隙、内腔、配对表面、连接件以及其他难以清洁的区域。应使用狭长的软毛尼龙刷（如，清管器）刷洗内腔。
2. 将器械从清洁溶液中拿出并且用纯水冲洗至少 1 分钟。彻底和有力地冲洗内腔、盲孔和其他难以清洁的区域。
3. 将器械放在牙科清洗托盘 (ZBDWT01) 中的合适位置，然后通过标准器械洗涤剂/消毒器清洁流程进行处理。由于尺寸不合适而无法放置于牙科清洗托盘 (ZBDWT01) 的器械可使用适当的网状清洗篮。以下最低参数对彻底清洁和消毒至关重要。

表 1: 美国典型手术器械自动洗涤剂/消毒器使用流程

步骤	描述
1	用冷自来水预冲洗 2 分钟
2	使用热自来水进行酶喷雾冲洗 20 秒
3	使用含酶水浸泡 1 分钟
4	用冷自来水冲洗 15 秒 (两次)
5	使用热自来水与清洁剂清洗 2 分钟 (64-66°C/146-150°F)
6	用热自来水冲洗 15 秒
7	热冲洗 2 分钟 (80-93°C/176-200°F)
8	用纯水冲洗 10 秒, 润滑剂可同时使用, 非必需 (64-66°C/146-150°F)
9	用热风吹 7 到 30 分钟 (116°C/240°F)

表 2: 欧洲典型手术器械自动洗涤剂/消毒器使用流程

步骤	描述
1	用冷自来水预冲洗 5 分钟
2	在 55°C 温度下用碱性清洁剂洗 10 分钟
3	使用中和剂冲洗 2 分钟
4	用冷自来水冲洗 1 分钟
5	在 93°C 温度下用热纯水消毒, 直至达到 A0 3000 标准 (大约 10 分钟)
6	在 110°C 温度下用热空气吹干 40 分钟

**注意:** 应严格遵守洗涤剂/消毒器制造商的说明。特定类型的自动洗涤剂/消毒器仅使用推荐的清洁剂。应使用效果经过验证 (例如: 贴有 CE 标志、经过 FDA 批准和 ISO 15883 认证) 的洗涤剂/消毒器。

#### H. 检查磨损和损坏情况:

- 目测检查所有器械是否完整、受损和/或过度磨损 (例如, 器械表面腐蚀或生锈、结构性磨损或受损、部分或完全断裂)。如果发现损坏或磨损, 可能损害器械功能, 请联系您的 BIOMET 3i 销售代表进行更换。

#### I. 包装单个器械:

- 单独装置应该用符合下表中提供的蒸汽灭菌推荐规格的医用级灭菌袋或包装材料包装。确保袋子或包装足够大, 能够装入装置, 而不会造成密封压力或袋子或包装撕裂。
- 标准医用级蒸汽灭菌包装可用于封装单个器械。应使用 AAMI 双层包装或等效方法进行封装。
- 注意:** 如果使用灭菌包装, 则必须不含洗涤剂残留物。不推荐使用可重复使用的包装。

#### J. 包装 BIOMET 3i 器械盘和器械箱中的套件:

- 必要时, 重新组装手术套件 (托盘), 将清洁的器械放入指定的位置。指定用于特定装置的区域应仅包含专门放在这些区域的装置。
- BIOMET 3i 器械盘中只能包含 BIOMET 3i 制造和/或经销的装置。这些经过验证的重新处理说明不适用于包含并非由 BIOMET 3i 制造和/或经销的装置的 BIOMET 3i 托盘。
- 可采用标准医用级蒸汽灭菌包装, 通过 AAMI 双层包装法或同等方法来包装托盘和带盖箱子。
- 托盘和带盖箱子也可以放在经批准的带密封圈盖的灭菌集装箱内。按照灭菌集装箱制造商的说明, 插入和更换灭菌集装箱中的灭菌过滤器。

## K. 蒸汽灭菌：

下列表格中记录的推荐用于套件和器械灭菌的循环。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

\*注意：指定的循环需要额外 30 分钟的冷却时间。

注意：在上述灭菌周期过程中，应严格遵守高压灭菌器制造商说明中对压力选择的规定。灭菌过程中的压力要求由高压灭菌器制造商负责确定和验证。

## L. 存放说明：

- 器械在存放前应保持完全干燥。无菌且包装好的器械应该存放在指定且有访问限制的区域。该区域应该通风良好且能够防尘、防潮、防昆虫、防害虫以及抵抗极端温度/湿度。如果不这样做，就可能会导致不锈钢腐蚀或染色。
- 在打开包装前，仔细检查无菌器械包装，确保包装完整性没有受损。

注意：维持无菌包装完整性一般都由相关事件决定。如果无菌包装磨损、穿孔、有任何改动痕迹或受潮，则必须对器械套件进行清洁、重新包装和灭菌。

注意：如果有证据表明无菌集装箱的密封盖或过滤器被打开过或受损，必须更换无菌过滤器而且器械套件需要重新灭菌。

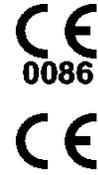
本重新处理手册中提供的说明经 BIOMET 3i 在实验室条件下验证，能够用于准备可重复使用装置以备使用。诊所或者医院应负责确保使用恰当的设备 and 材料进行重新处理操作，此外重新处理机构的人员应经过充分的培训，以实现预期效果。设备和流程应经过验证且定期监测。处理人员若有任何偏离指南的操作，均应进行恰当的效果评估，以避免潜在的不良影响。

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。

©2018 BIOMET 3i LLC 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-ZBDINSTRP Rev. A 01/2018