

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。さらに、BIOMET 3i および Zimmer Dental の器具に対しては、セクション G で説明する洗浄・消毒コンビネーション手順を行ってください。

警告と使用上の注意

- 汚染された医療機器あるいは汚染された可能性のある医療機器で作業するクリニック/病院の職員は全員、普遍的予防策に従う必要があります。取り扱う機器の先端が尖っていたり刃先が鋭い場合は注意が必要です。
- 汚染された、あるいは汚染の可能性のある素材、機器および設備の取り扱い/作業時には、個人用保護具 (PPE) を装着する必要があります。PPE には、ガウン、マスク、ゴーグルまたはフェイスシールド、手袋、シューズカバーが含まれます。
- 用手洗浄の際は金属ブラシや研磨パッドを使用しないでください。こうした素材は、器具の表面や仕上げに傷をつけます。毛先が柔らかいナイロン製のブラシとパイプクリーナーを使用してください。
- 用手洗浄の際は、低泡性界面活性剤を用いた洗浄剤を使用して、洗浄液の中で器具が見えるようにしてください。ブラシを使って手でこすり洗いをする場合は、器具を洗浄液の中につけたままで行い、汚染物質を広げる可能性があるエアロゾルやしぶきが発生しないようにします。機器の表面から洗浄剤を完全に洗い流して、洗剤の残留物が蓄積しないようにしてください。
- 器具を重ねたり、壊れやすい機器の上に重い器具を乗せないでください。
- 手術器具に付着した汚れは乾いてしまうと、落ちにくくなります。再処理の前に汚染された器具が乾かないようにしてください。続く洗浄および滅菌はすべて、使用済みの器具に付着した血液、体液、骨や組織の残留物、生理食塩水、殺菌剤が乾かないようにすることで作業を容易に行うことができます。
- 以下の洗浄手順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。
- アルデヒド、水銀、活性塩素、塩化物、臭素、臭化物、ヨウ素、ヨウ化物を含む生理食塩水および洗浄剤/滅菌剤は腐食性であるため使用しないでください。リンガー溶液に器具を入れたり浸けたりしないでください。
- ドリルの内部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。
- BIOMET 3i の器具トレイと器具ケースには、BIOMET 3i が製造および/または販売する機器のみを入れるようにしてください。これらの認可された再処理手順は、BIOMET 3i によって製造および/または販売されたものではない機器を収容した BIOMET 3i トレイとケースには適用できません。
- 別段の指示がない限り、器具およびキットは**非滅菌**であるため、使用前によく洗浄して滅菌してください。
- 器具は、器具ケース内またはそれぞれ単独で、オートクレーブによるフラッシュ滅菌は行わないでください。
- 器具ケースは、それ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、動力器具には適用できません。
- 分解できる器具は、洗浄および滅菌前に分解しておいてください。小さな部品は紛失しないように慎重に取り扱ってください。
- 再処理要件が本マニュアルに記載されたものよりも厳格である国においては、使用者/処理者は、現地の法令を遵守してください。

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、必ず以下の BIOMET 3i の認可された洗浄プロセスと認可された滅菌サイクルの手順に従う必要があります。

A. 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
- 精製水

ツール

- PPE: 個人用保護具 (手袋、ゴーグル、エプロンなど)
- ガラス製ピーカー
- 毛先の柔らかいブラシ (各種サイズ)
- 細いナイロン製ワイヤーブラシ (パイプクリーナー用ブラシ)
- オートクレーブ用ラップまたは袋

設備

- 超音波洗浄ユニット
- 蒸気オートクレーブ
- 自動熱消毒器 (自動洗浄および消毒用)

B. 制約および制限:

- BIOMET 3i の再利用可能な機器の洗浄には、中性洗剤、酵素洗浄剤およびアルカリ性 (pH ≤ 12) 洗浄剤を使用することが好ましく、推奨されます。ステンレス鋼製およびポリマー製の機器は、法律または現地の条例で洗浄が義務付けられている国では、あるいは伝播性海綿状脳症 (TSE) やクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) などのプリオン病が懸念される場合には、pH ≤ 12 のアルカリ性剤を使用して洗浄することができます。アルカリ性洗浄剤は十分に中和させ、そして機器から完全に洗い流すことが重要です。
注: 裁断機器は、アルカリ性剤を使用して処理された後、刃先が使用に適合するかどうか慎重に検査する必要があります。
注: 血液、体液および組織の分解には、それ専用の酵素溶液を選択することが重要です。酵素溶液の中には、糞便物質やその他の有機不純物の分解専用であり、BIOMET 3i の機器での使用には適さないものがあります。
- 複数のコンポーネントで構成される器具は、分解が可能であれば分解して洗浄してください。分解は、それが必要な場合、簡単に見極めることができます。小さな部品は紛失しないように慎重に取り扱ってください。
- 使用現場において、汚れた器具は、用手洗浄および/または自動洗浄で再処理するエリアに運ぶ前に残留物が乾かないように、金属製またはポリマー製のトレイから取り出して湿らせておく必要があります。金属製またはポリマー製のトレイ上では汚れた器具を洗浄しないでください。
注: 単回使用機器は未使用でも、血液、骨、組織または体液がいったん付着したものは、再処理せず廃棄してください。
- 硬水の使用は避けてください。最初のすすぎには軟水の水道水を使用することができます。最後のすすぎには、精製水を使用して器具に付着した鉱質沈着物を除去してください (例: 限外ろ過 (UF)、逆浸透膜 (RO)、脱イオン (DI) 蒸留水 (DW)、または同等のもの)。
- 器具に付着した生理食塩水、血液、体液、組織、骨片またはその他の有機残留物は、器具を洗浄するまでに乾かないようにしてください。使用済みの器具をすぐに洗浄できない場合は、精製水で満たした容器 (ガラス製ピーカーなど) に入れておきます。
注: 特に構造が複雑な器具や、届きにくい箇所がある器具の場合 (管状になったものなど) は、タンパク質分解酵素溶液やその他の一次洗浄溶液に浸漬しておくこと、洗浄が容易になります。こうした酵素溶液や酵素発泡性スプレーは、タンパク質を分解し、器具に付着した血液やタンパク質ベースの物質の乾燥を防ぎます。こうした溶液の調製および使用については、メーカーの使用説明書に従ってください。
- 初回使用の前に、歯科器具洗浄トレイ (ZBDWT01) は空の状態、本冊子のセクション F およびセクション G に記載の処理を行ってください。
- 再利用可能な器具は、歯科器具洗浄トレイ (ZBDWT01) に収納すれば、自動熱消毒器による洗浄および消毒を行うことができます。サイズの問題で歯科器具洗浄トレイに収納できない器具には、サイズに合う網かごを使用しても構いません。

- 歯科器具洗浄トレイで器具の滅菌を行わないでください。器具は、セクション I に記載の通り、1 つずつ包装するか、セクション J に記載の通り、セットごとに包装して手術用トレイに入れてください。器具は本冊子のセクション K に記載の条件に従って滅菌してください。
- 最善の結果を得るために、器具は使用後または溶液から取り出した後 30 分以内に洗浄し、洗浄までに器具が乾いてしまう可能性を最小限に抑えてください。
- 別段の指示がない限り、本マニュアルの手順に従って処理を繰り返しても、再利用可能な器具に対する影響はほとんどありません。ステンレス鋼またはその他の金属製手術器具の寿命は、通常本来の目的である手術での使用による摩耗や損傷によって決まり、再処理によって決まることはありません。

C. 洗浄剤の準備:

- 低泡性界面活性剤を使用している、中性洗浄剤、酵素洗浄剤、およびアルカリ性洗浄剤が推奨されます。
- 当該国の法律または現地の条例によっては、 $\text{pH} \leq 12$ のアルカリ性剤を使用してください。アルカリ性剤を使用した後は、よく洗い流してください。あるいは中和剤を使用して、よく洗い流すようにしてください。
- 効果が既に証明されている洗浄剤のみを使用してください (FDA 認可、VAH 記載、CE マークなど)。洗浄剤や殺菌剤はさまざまな種類のものが存在し、BIOMET 3i が推奨する特定のブランドはありません。
- すべての洗浄剤は、メーカーが推奨する希釈度と温度で使用してください。洗浄剤の調製に軟水の水道水を使用することができます。洗浄剤の最適性能を得るには、推奨される温度で洗浄剤を使用することが重要です。
- 粉末洗浄剤は、器具の変色や腐食を防ぐため、使用前に正しい濃度で完全に溶解させる必要があります。
- 既存の洗浄溶液が著しく汚染された場合には (血液および/または汚染物質による混濁)、新しい洗浄溶液を準備してください。

D. 洗浄/消毒の方法:

方式	説明	セクション
器具の徹底用手洗浄手順	酵素溶液またはアルカリ性溶液への浸けおきとこすり洗いの後、超音波処理	E
トレイの徹底用手洗浄手順	酵素溶液またはアルカリ性溶液への浸けおきとこすり洗い	F
器具の洗浄・消毒コンビネーション手順	酵素溶液への浸けおきとこすり洗いおよび超音波処理、あるいはアルカリ性溶液への浸けおきと超音波処理の後、自動洗浄器/消毒器サイクルの実施	G

- BIOMET 3i では、器具の徹底用手洗浄手順 (セクション E) およびトレイの徹底用手洗浄手順 (セクション F) の実施を推奨しています。
- 現地の法令により器具の滅菌前に消毒が義務づけられている場合は、洗浄・消毒コンビネーション手順を行ってもよいでしょう。器具の洗浄・消毒コンビネーション手順は、BIOMET 3i および Zimmer Dental 器具について、歯科器具洗浄トレイ (ZBDWT01) を使用して自動洗浄器/消毒器のサイクルを行う場合に認可されます。

E. 器具の徹底用手洗浄手順:

1. 酵素溶液またはアルカリ性 ($\text{pH} \leq 12$) 溶液に器具を完全に沈めて、20 分間浸けておきます。毛先が柔らかいナイロン製のブラシを使用して、目に見える汚れがすべて取れるまで機器をやさしくこすり洗います。隙間、管腔、接続面、接合具、その他の洗浄しにくい箇所には特に注意を払ってください。管腔は、細長く毛先が柔らかいブラシ (パイプクリーナー用ブラシなど) を使用して洗浄してください。
2. 酵素溶液またはアルカリ性溶液から器具を取り出し、精製水で 3 分以上すすぎます。管腔、穴、その他の届きにくい箇所に勢いよく水をかけてよく洗い流します。
3. 超音波処理ユニットに中性洗浄溶液を準備します。機器を洗浄溶液に完全に浸し、40~50 kHz で 10 分間超音波処理を行います。
4. 洗浄溶液から器具を取り出し、精製水で 3 分以上すすぎます。管腔、穴、その他の届きにくい箇所に勢いよく水をかけてよく洗い流します。

5. 上記の手順 3 と 4 の超音波処理とすすぎを繰り返します。
6. 清潔な吸水性のある低剥離性の布を使用して、器具の余分な水分を拭き取ります。
7. 各機器を慎重に検査し、すべての目に見える汚れが取れていることを確認します。汚れが見られる場合は、洗浄手順を繰り返します。

F. トレイの徹底用手洗浄手順:

1. 酵素溶液またはアルカリ性 (pH ≤ 12) 溶液にトレイを完全に沈めて、20 分間浸けておきます。毛先が柔らかいナイロン製のブラシを使用して、目に見える汚れがすべて取れるまで機器をやさしくこすります。隙間、管腔、接続面、接合具、その他の洗浄しにくい箇所には特に注意を払ってください。管腔は、細長く毛先が柔らかいブラシ (パイプクリーナー用ブラシなど) を使用して洗浄してください。
2. 酵素溶液またはアルカリ性溶液からトレイを取り出し、精製水で 3 分以上すすぎます。管腔、穴、その他の届きにくい箇所に勢いよく水をかけてよく洗い流します。
3. 清潔な吸水性のある低剥離性の布を使用して、器具の余分な水分を拭き取ります。
4. 各機器を慎重に検査し、すべての目に見える汚れが取れていることを確認します。汚れが見られる場合は、洗浄手順を繰り返します。

G. 器具の洗浄・滅菌コンビネーション手順:

注: 本セクションは BIOMET 3i および Zimmer Dental の器具に適用されるものです。

1. 酵素溶液またはアルカリ性 (pH ≤ 12) 溶液に器具を完全に浸し、40~50 kHz で 10 分間超音波処理を行います。柔らかいナイロン製のブラシを使用して、目に見える汚れがすべて取れるまで機器をやさしくこすります。隙間、管腔、接続面、接合具、その他の洗浄しにくい箇所には特に注意を払ってください。管腔は、細長く毛先が柔らかいナイロン製のブラシ (パイプクリーナー用ブラシなど) を使用して洗浄してください。
2. 洗浄溶液から器具を取り出し、精製水で 1 分以上すすぎます。管腔、止まり穴、その他の届きにくい箇所に勢いよく水をかけてよく洗い流します。
3. 器具を歯科器具洗浄トレイ (ZBDWT01) の適当な場所に置き、器具の洗浄器/消毒器の標準的な洗浄サイクルを行います。サイズの問題で歯科器具洗浄トレイに収納できない器具については、サイズの合う網かごを使用しても構いません。十分な洗浄および消毒効果を得るには、最低でも以下の手順を行う必要があります。

表 1: 米国における手術器具の一般的な自動洗浄器/消毒器サイクル

手順	説明
1	低温の水道水による予洗い 2 分間
2	高温の水道水による酵素溶液噴霧 20 秒間
3	酵素溶液への浸けおき 1 分間
4	低温の水道水によるすすぎ 15 秒間 (2 回)
5	洗剤と高温の水道水 (64~66°C / 146~150°F) による洗浄 2 分間
6	高温の水道水によるすすぎ 15 秒間
7	熱すすぎ (80~93°C / 176~200°F) 2 分間
8	潤滑剤 (省略可) を使用した精製水によるすすぎ 10 秒間 (64~66°C / 146~150°F)
9	熱風乾燥 (116°C / 240°F) 7~30 分間

表 2: 欧州における手術器具の一般的な自動洗浄器/消毒器サイクル

手順	説明
1	低温の水道水による予洗い 5 分間
2	55°C のアルカリ性洗浄剤による洗浄 10 分間
3	中和剤によるすすぎ 2 分間
4	低温の水道水によるすすぎ 1 分間
5	高温 (93°C) の精製水による消毒 (A0 3000 に達するまで、約 10 分間)
6	110°C の熱風乾燥 40 分間

注: 洗浄器/消毒器のメーカーの使用説明書に記載されている事項を厳守してください。指定された種類の自動洗浄器/消毒器への使用が推奨されている洗浄剤を必ず使用してください。効果がすでに証明されている洗浄器/消毒器を使用してください (CE マーク取得、FDA 認可、ISO 15883 適合など)。

H. 摩耗および損傷の点検:

- すべての機器について、完全性、損傷および/または過剰摩耗を目視点検します (器具の表面の腐食やさびの発生、構造的な摩耗や損傷、一部または全体の割れなど)。損傷または摩耗が器具の機能に支障をきたす可能性がある場合は、BIOMET 3i の営業担当者に連絡して新しい器具を注文してください。

I. 器具の個別包装:

- 各機器はそれぞれ、以下に示す蒸気滅菌の推奨仕様に適合する医療グレードの滅菌袋または滅菌ラップで包装してください。袋やラップの封が圧迫されたり、袋やラップが裂けたりしないように、機器を入れられるだけの十分な大きさのものを使用してください。
- 器具の個別包装には、標準医療グレードの蒸気滅菌ラップを使用することができます。包装は、AAMI 二重ラップまたは同等の方法で行ってください。
- 注: 滅菌ラップを使用する場合は、洗剤の残留物が残っていないことを確認してください。再利用可能なラップの使用は推奨されていません。

J. BIOMET 3i トレイおよびケースでの器具のセット包装:

- 必要に応じて手術キット (トレイ) を再び組立て、洗浄済みの器具を指定された場所に置きます。特定の機器専用 to 設けられている場所には、指定された機器のみを置くようにしてください。
- BIOMET 3i が製造および/または販売する機器のみを BIOMET 3i の器具トレイに入れるようにしてください。これらの認可された再処理手順は、BIOMET 3i によって製造および/または販売されたものではない機器を収容した BIOMET 3i トレイには適用できません。
- 蓋付きのトレイおよびケースは、AAMI 二重ラップ法または同等の方法で、標準医療グレードの蒸気滅菌ラップで包装することができます。
- 蓋付きのトレイおよびケースは、滅菌用のガスケット蓋がついた承認済みの滅菌容器に入れることもできます。滅菌容器の滅菌フィルタの挿入・設置は、滅菌容器メーカーの使用説明書に従って行ってください。

K. 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。

注: 上述の滅菌時の圧力は、オートクレーブのメーカーの使用説明書を厳守して選択してください。滅菌時の圧力要件は、オートクレーブのメーカーが決定し、検証する責任を負います。

L. 保管方法:

- 器具は、保管する前に完全に乾かしてください。滅菌して包装された器具は、換気がよく、埃、湿気、昆虫、害獣、温度/湿度の極端な変化から保護できる、アクセスが制限された指定場所に保管してください。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。
- 滅菌済み器具の包装は、開封する前に慎重に点検し、包装が完全な状態であることを確認します。

注: 滅菌済み包装は、一般的に、その包装に対して何がなされたかによって、滅菌状態が保持されているかどうかを判断します。滅菌ラップが破れていたり、穴が開いていたり、改ざんの証拠が認められた場合、あるいは湿気にさらされていた場合は、器具一式を洗浄し、再度包装してから滅菌する必要があります。

注: 滅菌容器の密封蓋またはフィルタが開封された、あるいは滅菌性が損なわれた形跡がある場合、滅菌フィルタを交換して器具の再滅菌を行う必要があります。

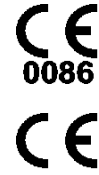
本再処理マニュアルで説明されている手順は BIOMET 3i が実験室で使用する再利用可能な機器を準備する際の手順として認めたものです。再処理には必ず適切な設備と素材を使用し、再処理施設の担当者には望ましい結果が得られるように十分な訓練を実施した上で、診療所または病院の責任のもとで行ってください。設備と処理は妥当性を確認し、定期的に監視する必要があります。有害事象が発生しないように、処理担当者が手順に従っているかどうかを適切に評価してください。

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。

©2018 BIOMET 3i LLC. All rights reserved.


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

P-ZBDINSTRP 改定 A 2018 年 1 月