



## BIOMET 3i™ SLIM KIT 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、BIOMET 3i Slim Kit と収納されている器具に適用されるものです。

### 警告および使用上の注意

- 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) 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。

### 手術器具およびキットの洗浄と滅菌の推奨手順

#### 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
- エチルアルコール (エタノール) - 皮膚用の消毒用アルコール (イソプロピルアルコール) を使用しないでください
- 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) による浸漬溶液を用意し、さらにメーカー推奨の濃度で中性洗剤を準備します。希薄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

器具を入れます。器具を 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。

2. 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。
3. 内部洗浄した器具は、各管腔に細いワイヤーを通して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。
4. 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。
5. 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。
6. 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詰まりを取り除きます。**注:** 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。
7. 水道水を一定に流しながら 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。
8. 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、目に見える損傷や摩耗がないかなど、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 Slim Kit** 専用器具をまとめておきます。

#### 手術キットの洗浄

9. 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ます。
10. トレイとインサートを 2 分間以上流水(水道水)ですすぎ、表面が清潔になったか確認します。
11. 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。

#### 滅菌器用の包装キット

12. 手術トレイ、ふたおよび器具にエチルアルコールを注ぎ、残ったせっけんと鉙物をすすいで除去します。包装する前に器具を乾燥させます。
13. 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袋を 2 枚使って包装します。

#### ANSI/AAMI ST79 基準に基づく蒸気滅菌\*

14. 重力置換滅菌器(フルサイクル)  
暴露時間は、132°C~135°C (270°F~275°F) で 15 分以上です。  
-または-  
真空滅菌器(HI-VAC)  
暴露時間は、132°C~135°C (270°F~275°F) で 4 パルス、4 分以上です。
15. 滅菌後の乾燥時間は 30 分以上です。

#### 保管

16. 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。
17. 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。
18. 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。

\* 推奨される滅菌手順は、BIOMET 3i が Slim Kit に関して有効としたものです。

BIOMET 3i は、各病院の取扱い手順、洗浄方法、生物汚染度およびその他の条件を個別に管理することはできません。そのため、当社は上記の推奨ガイドラインが準拠されている場合でも、使用者による製品の滅菌に対して一切責任を負わないものとします。

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。

Providing Solutions – One Patient At A Time およびデザインは、BIOMET 3i LLC の商標です。

©2013 BIOMET 3i LLC. All rights reserved.

BIOMET 3i, LLC  
 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](http://www.biomet3i.com)



BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.  
 WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1a  
 Pl. de la Pau s/n  
 08940 – Cornellà de Llobregat  
 (Barcelona) Spain  
 電話: +34 934 705 500  
 ファックス: +34 933 717 849

OBSOLETE

	<b>LOT:</b> バッチコード
<b>REF:</b> カタログ 番号	
	<b>R<sub>x</sub>only:</b> 注意: 処方箋のない調剤は法律で禁止されています



P-IISKI79 REV. A 10/13



P-IISKI79