



BIOMET 3i™ SLIM KIT 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 Slim Kit 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)，必须进行拆解；请参阅该产品随附的拆解说明。

推荐用于手术器械和套件清洁及灭菌的程序

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
- 酒精（乙醇），切勿使用外用酒精（异丙醇）
- 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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 Slim Kit 的专用器械放置一边，用于进行包装。

手术套件的清洁

9. 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。
10. 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。
11. 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。

为灭菌器包装套件

12. 在手术托盘、盖子上以及器械上倒入酒精，冲洗和清除残留皂液和水的矿物质。等器械干燥后进行包装。
13. 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内。

根据 ANSI/ AAMI ST79 标准蒸汽灭菌*

14. 重力置换型灭菌器（全循环）
在 132°C – 135°C (270°F – 275°F) 温度下，暴露时间至少为十五（15）分钟。
-或者-
预真空灭菌器 (HI-VAC)
在 132°C – 135°C (270°F – 275°F) 温度下，暴露时间至少为四（4）分钟，脉冲 4 次。
15. 灭菌后的干燥时间至少为三十（30）分钟。

存储

16. 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。

17. 使用之前，应该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。
18. 已包好的器械箱须避免极端温度、湿度和/或其它污染物，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。

* BIOMET 3i 已通过其 Slim Kit 对推荐的灭菌程序进行验证。

BIOMET 3i 无法控制各个临床操作程序、清洁方法、生物负载水平和其它条件，因此如果用户发生任何产品无菌处理事故，即使其已遵守上述有关规定，BIOMET 3i 也不承担任何相应责任。

此材料仅适用于临床医生和 BIOMET 3i 销售团队。禁止分发给任何其它收件人。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。

提供解决方案——每次一位患者 (Providing Solutions – One Patient At A Time) 和设计是 BIOMET 3i 有限责任公司的商标。

©2013 BIOMET 3i 有限责任公司版权所有。保留所有权利。

BIOMET 3i, LLC
 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



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
 电话：+34 934 705 500
 传真：+34 933 717 849

	
	
	
	



P-IISKI79 修订版 A 10/13

