

BIOMET 3i 키트와 도구의 세척 및 멸균

수술 도구 및 도구 케이스는 장시간의 사용, 오염, 거칠게 다루거나 잘못된 취급 등 여러 가지 이유로 손상될 수 있습니다. 성능이 저하되지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 수술 도구의 품질을 유지하려면 표준화된 세척 및 소독 지침을 따라야 합니다.

이 설명서에서 권장하는 세척 및 멸균 절차는 모든 BIOMET 3i 키트 및 내부에 장착된 도구에 적용됩니다. 또한 섹션 G에 명시된 바와 같이 도구 복합 세척 및 멸균 지침은 BIOMET 3i 및 Zimmer Dental 도구에 적용됩니다.

경고 및 주의사항

- 오염되거나 잠재적으로 오염된 의료 장치를 사용하는 모든 클리닉/병원 직원은 예방 지침을 준수해야 합니다. 모서리나 날이 있는 장치를 취급할 때는 각별히 주의를 기울여야 합니다.
- 오염되거나 잠재적으로 오염된 소재, 장치 및 장비를 취급하거나 사용할 때 개인용 보호 장비(PPE)를 착용해야 합니다. PPE에는 가운, 마스크, 보안경 또는 보안면, 장갑 및 신발 덮개가 포함됩니다.
- 손 세척 절차 시 금속 브러시나 수세미를 사용해서는 **안 됩니다**. 이러한 재질은 도구의 표면 및 마감을 손상시킵니다. 모가 부드러운 나일론 브러시 및 파이프 클리너를 사용해야 합니다.
- 손 세척 절차 시에는 거품이 적게 발생하는 계면 활성제를 함유한 세척제를 사용하여 세척 용액에서도 도구가 보이도록 해야 합니다. 분무가 생성되거나 튀어서 오염물질을 확산시키지 않도록 언제나 세척 용액 표면 아래에서 도구를 이용하여 손으로 솔질하여 문질러 씻어야 합니다. 세제 잔류물 축적을 방지하기 위해 장치 표면에서 세척제를 완전히 행귀야 합니다.
- 도구를 쌓아 놓거나 섬세한 장치 위에 무거운 도구를 올려놓지 **마십시오**.
- 건조하고 오염된 수술 도구는 세척하기 어렵습니다. 재처리 전에 오염된 기구가 마르지 **않도록** 하십시오. 사용을 마친 도구에서 혈액, 체액, 뼈 파편, 조직 파편, 염분, 소독제가 건조되지 **않도록** 한 상태에서 모든 후속 세척 및 멸균 단계를 진행합니다.
- 다음 세척 절차에 따라 적절하게 세척하기 전에 사용한 수술 도구를 트레이에 다시 넣지 **마십시오**.
- 염분 및 알데히드, 수은, 활성염소, 염화물, 브롬, 브롬화물, 요오드 또는 요오드화물을 함유한 세척/소독제는 부식성이며 사용해서는 안 됩니다. 도구를 링거액에 놓거나 적셔서는 안 됩니다.
- 드릴의 내부 물세척 시스템의 성능은 멸균 주기를 여러번 거치면 부정적인 영향을 받을 수 있습니다.
- BIOMET 3i 도구 트레이 및 케이스에는 BIOMET 3i에서 제조 및/또는 유통하는 장치만 사용해야 합니다. 인증 받은 재처리 지침은 BIOMET 3i에서 제조 및/또는 유통하지 않는 장치가 포함된 BIOMET 3i 트레이 및 케이스에는 적용되지 않습니다.
- 특별한 언급이 없는 경우 도구 및 키트는 멸균 처리되지 **않으며** 사용하기 전에 철저히 세척 및 멸균해야 합니다.
- 도구를 도구 케이스에 넣은 상태로 또는 개별적으로 고압 증기 멸균(Flash Autoclave)시키지 **마십시오**.
- 포장을 벗긴 도구 케이스는 멸균 상태로 유지되지 **않습니다**.
- 다음 절차는 전동 수술 도구에는 적용되지 **않습니다**.
- 분해가 가능한 도구는 세척 및 멸균 전에 분해해야 합니다. 소형 부품을 분실하지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 이 설명서에 자세하게 명시되어 있는 내용보다 재처리 요건이 엄격한 국가의 경우 사용자/처리 담당자는 현지법 및 법규를 준수해야 합니다.

수술 도구와 키트의 권장 세척 및 멸균 절차

BIOMET 3i 도구의 품질을 유지하려면 다음 BIOMET 3i 유효 세척 프로세스 및 멸균 주기 절차를 따라야 합니다.

A. 절차에 필요한 재료

용액

- 중성 pH 세제 또는 전문 세척 용액
- 단백질 분해 효소 세제
- 수돗물
- 정제수

도구

- PPE: 개인용 보호 장비(안전 장갑, 보호안경, 앞치마 등)
- 유리 비커
- 모가 부드러운 브러시(다양한 크기로 준비)
- 가는 나일론 와이어 브러시(파이프 클리너 브러시)
- Autoclave에서 승인된 포장재 또는 파우치

장비

- 초음파 세척기
- 증기 멸균기
- 자동 열 소독기(자동 세척 및 소독)

B. 제한 및 제약

- BIOMET 3i 재사용 가능한 장치는 중성 pH, 효소, 그리고 알칼리성(pH ≤ 12) 세제를 사용하여 세척하는 것이 좋습니다. 법률 또는 지역 조례에 따라 필요한 나라에서 또는 전파성 해면양뇌증(TSE) 및 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 등 프리온병이 우려되는 국가에서는 pH ≤ 12의 알칼리성 세제를 사용하여 스테인리스강 및 폴리머 도구를 세척할 수 있습니다. **그러나 알칼리성 세척제를 도구에서 철저히 중화하고 행구는 것이 중요합니다.**
참고: 절단 장치는 알칼리성 세제 사용 처리 후 조심스럽게 검사하여 칼날이 사용에 적합한지 확인해야 합니다.
참고: 혈액, 체액 및 조직 분해를 위한 효소 용액을 선택하는 것이 중요합니다. 일부 효소 용액은 특히 대변 또는 기타 유기 오염물의 분해를 위한 것으로 BIOMET 3i 도구에 사용하기에는 적합하지 않을 수 있습니다.
- 해당하는 경우, 세척을 위해 복합 구성품 도구를 분해해야 합니다. 필요한 경우 분해는 일반적으로 자명합니다. 소형 부품을 분실하지 않도록 주의를 기울여야 합니다.
- 사용 시 오염된 도구를 금속 또는 폴리머 트레이에 놓아서는 안 되며, 수동 세척 및/또는 자동 세척 절차를 수행하기 위해 재처리 영역으로 보내기 전에 파편이 건조되지 않도록 물로 적셔야 합니다. 오염된 도구가 폴리머 또는 금속 트레이에 있을 때에는 세척하지 마십시오.
참고: 사용되지 않았어도 혈액, 뼈, 조직, 또는 체액에 노출된 일회용 장치는 재처리해서는 안 되며 폐기해야 합니다.
- 경수 사용을 피해야 합니다. 최초 행굼에는 연수 수도물을 사용할 수 있습니다. 최종 행굼에는 정제수를 사용하여 도구의 미네랄 침전물을 제거해야 합니다(예: 한외여과기(UF), 역삼투(RO), 탈이온(DI) 증류수(DW) 또는 그에 상응하는 소재).
- 세척하기 전에 염분, 혈액, 체액, 조직, 뼈 파편 또는 기타 유기물 조각이 도구에서 건조되면 **안 됩니다.** 즉시 세척할 수 없는 경우 정제수를 가득 채운 용기(예: 유리 비커)에 사용한 기구를 담가둡니다.
참고: 단백질 분해 효소 용액 또는 기타 전처리 용액에 담그면 특히 복잡한 특징과 닿기 어려운 부위(유관 및 관형 설계 등)가 있는 도구의 세척이 용이합니다. 이러한 효소 용액 및 효소 폼 분무는 단백질 성분을 파괴하고 혈액 및 단백질 기반 물질이 도구에서 건조되지 않도록 합니다. 이러한 용액에 대한 제조업체의 준비 및 사용 지침을 명백히 준수해야 합니다.
- 첫 사용 전에 본 문서의 섹션 F 또는 섹션 G에 제공된 단계에 따라 빈 치과용 세척 트레이(ZBDWT01)를 처리해야 합니다.
- 재사용 도구는 치과용 세척 트레이(ZBDWT01) 내부에 넣어 자동 열소독기로 세척 및 소독할 수 있습니다. 사이즈로 인해 치과용 세척 트레이에 넣을 수 없는 경우에는 적절한 메시 바구니에 도구를 넣을 수도 있습니다.
- 치과용 세척 트레이에서 도구를 멸균하지 **마십시오.** 섹션 I 또는 섹션 J에 각각 명시된 내용에 따라 도구를 개별 포장하거나 수술용 트레이에 넣어야 합니다. 본 문서의 섹션 K에 명시된 변수를 준수하여 도구를 멸균해야 합니다.
- 최적의 결과를 위해, 도구는 사용하거나 용액에서 제거한 후 30분 이내에 세척하여 세척 전에 건조될 가능성을 최소화해야 합니다.
- 이 설명서에 적힌 지침에 따른 처리는 반복되어도 다른 설명이 없는 한 재사용 가능 도구에 미미한 영향을 미칩니다. 스테인리스강 또는 기타 금속 수술 도구의 수명은 일반적으로 재처리가 아닌 외과적 사용으로 인한 마모 및 손상에 달려 있습니다.

C. 세척제 준비

- 거품이 적게 발생하는 계면 활성제를 함유한 중성 pH, 효소, 그리고 알칼리성 세제를 권장합니다.
- pH ≤ 12인 알칼리성 세제는 법률 또는 지역 조례에 따라 필요한 나라에서 사용할 수 있습니다. 알칼리성 세제는 중화 및/또는 철저한 행굼이 뒤따라야 합니다.

- 입증된 효능(FDA 승인, VAH 등재, 또는 CE 마크)의 제제만 사용해야 합니다. 전 세계적으로 다양한 세척제 및 소독제가 존재하므로, BIOMET 3i는 특정 브랜드를 권장하지 않습니다.
- 모든 세척제는 제조업체에서 권장하는 사용 희석도 및 온도에서 준비해야 합니다. 연수 수도물을 사용하여 세척제를 준비할 수도 있습니다. 권장 온도 사용은 최적의 세척제 성능에 중요합니다.
- 건성 분말 세척제는 사용하기 전에 완전히 용해시켜 도구의 얼룩이나 부식을 방지하고 정확한 농도를 확보해야 합니다.
- 신선한 세척 용액은 기존의 용액이 극도로 오염되면(피가 섞이고/섞이거나 탁해짐) 준비해야 합니다.

D. 세척/소독 옵션

방법	설명	섹션
도구용 철저한 수동 세척 지침	효소 세척제 또는 알칼리성 소재에 담가 문지르고 초음파 처리합니다.	E
트레이용 철저한 수동 세척 지침	효소 세척제 또는 알칼리성 소재에 담가 문지릅니다.	F
도구용 복합 세척 및 소독 지침	초음파 처리하여 효소 세척제에 담가 문지르거나 초음파 처리하여 알칼리성 소재에 담가 자동 세척기/소독기로 세척합니다.	G

- BIOMET 3i는 도구(섹션 E) 및 트레이(섹션 F)용 철저한 수동 세척 지침을 사용할 것을 권장합니다.
- 현지 법률상 멸균 전 도구 소독을 요하는 경우 복합 세척 및 소독 방법을 사용할 수 있습니다. 치과용 세척 트레이(ZBDWT01)를 사용하여 자동 세척기/소독기 주기를 진행할 경우 BIOMET 3i 및 Zimmer Dental 도구에 도구 복합 세척 및 소독 지침이 적용됩니다.

E. 도구용 철저한 수동 세척 지침

1. 도구를 효소 또는 알칼리성(pH≤12) 용액에 완전히 담그고 20분간 충분히 적십니다. 부드러운 나일론의 모가 짧은 브러시를 사용하여 보이는 모든 오염이 제거될 때까지 장치를 부드럽게 문질러 씻습니다. 틈, 내강, 결합 표면, 커넥터 및 기타 세척하기 어려운 부위에 특별한 주의를 기울여야 합니다. 내강은 길고 좁으며 부드러운 모가 짧은 브러시(예로 파이프 클리너 브러시)로 세척해야 합니다.
2. 효소 또는 알칼리성 용액에서 도구를 꺼내 최소 3분간 정제수에서 헹굽니다. 내강, 홀 및 기타 접근이 어려운 부위를 철저히, 적극적으로 세척합니다.
3. 음파처리 장치에 중성 pH 세척 용액을 준비합니다. 장치를 세척 용액에 완전히 담그고 40~50kHz에서 10분간 충분히 적십니다.
4. 세척 용액에서 도구를 꺼내 최소 3분간 정제수에서 헹굽니다. 내강, 홀 및 기타 접근이 어려운 부위를 철저히, 적극적으로 세척합니다.
5. 위에 명시된 음파처리 및 헹굼(3~4단계) 과정을 반복합니다.
6. 털이 빠지지 않는 깨끗한 흡수성 수건으로 도구에서 과도한 물기를 제거합니다.
7. 각 장치를 주의깊게 검사하여 보이는 모든 오염이 제거되었는지 확인합니다. 오염이 발견될 경우, 세척 과정을 반복합니다.

F. 트레이용 철저한 수동 세척 지침

1. 트레이를 효소 또는 알칼리성(pH≤12) 용액에 완전히 담그고 20분간 충분히 적십니다. 부드러운 나일론의 모가 짧은 브러시를 사용하여 보이는 모든 오염이 제거될 때까지 장치를 부드럽게 문질러 씻습니다. 틈, 내강, 결합 표면, 커넥터 및 기타 세척하기 어려운 부위에 특별한 주의를 기울여야 합니다. 내강은 길고 좁으며 부드러운 모가 짧은 브러시(예로 파이프 클리너 브러시)로 세척해야 합니다.
2. 효소 또는 알칼리성 용액에서 트레이를 꺼내 최소 3분간 정제수에서 헹굽니다. 내강, 홀 및 기타 접근이 어려운 부위를 철저히, 적극적으로 세척합니다.
3. 털이 빠지지 않는 깨끗한 흡수성 수건으로 도구에서 과도한 물기를 제거합니다.
4. 각 장치를 주의깊게 검사하여 보이는 모든 오염이 제거되었는지 확인합니다. 오염이 발견될 경우, 세척 과정을 반복합니다.

G. 도구용 복합 세척 및 소독 지침

참고: 이 섹션은 BIOMET 3i 및 Zimmer Dental 도구에 적용됩니다.

1. 도구를 효소 또는 알칼리성(pH≤12) 용액에 완전히 담그고 40~50kHz에서 10분간 적서 초음파 처리합니다. 부드러운 나일론의 모가 짧은 브러시를 사용하여 보이는 모든 오염이 제거될 때까지 장치를 부드럽게 문질러 씻습니다. 틸, 내강, 결합 표면, 커넥터 및 기타 세척하기 어려운 부위에 특별한 주의를 기울여야 합니다. 내강은 길고 좁으며 부드러운 나일론의 모가 짧은 브러시(예로 파이프 클리너)로 세척해야 합니다.
2. 세척 용액에서 도구를 꺼내 최소 1분간 정제수에서 헹굽니다. 내강, 블라인드 홀 및 기타 접근이 어려운 부위를 철저히, 힘줘서 세척합니다.
3. 도구를 치과용 세척 트레이(ZBDWT01)의 적절한 위치에 놓고 표준 도구 세척기/소독기 세척 단계를 통해 처리합니다. 사이즈로 인해 치과용 세척 트레이에 넣을 수 없는 경우에는 적절한 메시 바구니 안에 도구를 넣을 수도 있습니다. 다음의 최소 매개변수는 철저한 세척 및 소독에 매우 중요합니다.

표 1: 수술 도구용 일반적인 미국 자동 세척기/소독기 주기

단계	설명
1	차가운 수돗물로 2분간 전처리
2	뜨거운 수돗물로 20초간 효소 분사
3	1분간 효소 담금
4	15초간 차가운 수돗물에 헹굼(2번)
5	2분간 뜨거운 수돗물로 세제 세척(64~66°C/146~150°F)
6	15초간 뜨거운 수돗물 헹굼
7	2분간 열 헹굼(80~93°C/176~200°F)
8	10초간 옵션 윤활제로 정제수 헹굼(64~66°C/146~150°F)
9	7~30분간 뜨거운 공기 건조(116°C/240°F)

표 2: 수술 도구용 일반적인 유럽연합 자동 세척기/소독기 주기

단계	설명
1	5분간 차가운 수돗물로 사전 헹굼
2	10분간 55°C에서 알칼리성 세척제 세척
3	2분간 중화제로 헹굼
4	1분간 차가운 수돗물로 헹굼
5	A0 3000에 도달할 때까지 뜨거운 정제수로 93°C에서 소독(약 10분)
6	40분간 110°C에서 뜨거운 공기 건조

참고: 세척기/소독기 제조업체 지침을 엄격히 준수해야 합니다. 자동 세척기/소독기의 특정 유형에 맞게 권장되는 세척제만을 사용하십시오. 승인된 효능(CE 마크, FDA 승인, ISO 15883에 따른 유효성 등)의 세척기/소독기만을 사용해야 합니다.

H. 마모 및 손상 검사

- 모든 장치에 대해 완전성, 손상 및/또는 과도한 마모 여부를 육안으로 검사합니다(예: 도구 표면에 생긴 부식 또는 녹, 구조적 마모 또는 손상, 부분적 또는 완전한 파손). 도구의 기능을 저해할 수 있는 손상이나 마모가 발견될 경우 BIOMET 3i 영업점에 교체를 문의하십시오.

I. 개별 도구 포장

- 단일 장치는 아래 표에 제시되어 있는 증기 멸균용 권장 규격을 준수하는 의료용 멸균 파우치 또는 랩에 포장해야 합니다. 찢을 압박이 가해지거나 파우치 또는 랩이 찢어지지 않고 장치를 담을 수 있을 만큼 파우치나 랩이 충분히 큰지 확인하십시오.

- 표준 의료용, 증기 멸균 랩을 사용하여 개별 도구를 포장할 수 있습니다. 포장은 AAMI 이중 랩 또는 이에 상응하는 방법을 사용하여 준비해야 합니다.
- 참고:** 멸균 랩을 사용할 경우 세제 잔류물이 없어야 합니다. 재사용 가능한 랩은 권장되지 않습니다.

J. BIOMET 3i 트레이 및 케이스에 도구 세트 포장

- 필요한 경우 수술용 키트(트레이)를 다시 조립하고 세척한 도구를 지정된 위치에 보관합니다. 특정 장치용으로 지정된 영역에는 전용 장치만 포함됩니다.
- BIOMET 3i 도구 트레이에는 BIOMET 3i에서 제조 및/또는 유통하는 장치만 사용해야 합니다. 인증 받은 제처리 지침은 BIOMET 3i에서 제조 및/또는 유통하지 않는 장치가 포함된 BIOMET 3i 트레이에는 적용되지 않습니다.
- 뚜껑이 있는 트레이와 케이스는 AAMI 이중 랩 방법이나 이에 상응하는 방법을 사용하여 표준 의료용 증기 멸균 랩에 포장할 수 있습니다.
- 뚜껑이 있는 트레이 및 케이스는 멸균용 개스킷 뚜껑이 있는 승인된 멸균 용기에 놓을 수도 있습니다. 멸균 용기 내 멸균 필터의 삽입 및 교체에 대한 멸균 용기 제조업체 지침을 준수합니다.

K. 증기 멸균

다음 표에 명시된 권장 주기로 키트와 도구를 멸균합니다. 권장 멸균 절차는 BIOMET 3i에 의해 유효성이 검증되었습니다.

카탈로그 번호(키트)	중력 변위 멸균기(전체 단계)			선진공 멸균기 (HI-VAC)
	15분 132°C~135°C (270°F~275°F) 건조 시간: 30분	20분 132°C~135°C (270°F~275°F) 건조 시간: 30분 냉각 시간: 30분	40분 132°C~135°C (270°F~275°F) 건조 시간: 30분 냉각 시간: 30분	4분, 4펄스 132°C~135°C (270°F~275°F) 건조 시간: 30분
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
기타 모든 키트	X			X
독립형 도구	X			X

*참고: 표시된 주기는 30분의 추가 냉각이 필요합니다.

참고: 앞서 언급한 멸균 주기 동안 압력 선택시 멸균기 제조업체 지침을 엄격히 준수해야 합니다. 멸균시 압력 요건을 결정하고 검증하는 것은 멸균기 제조업체의 책임입니다.

L. 보관 지침

- 도구는 완전히 건조한 후 보관해야 합니다. 멸균 상태로 포장된 도구는 환기가 잘 되고 먼지, 습기, 벌레, 해충, 심한 온도/습도로부터 보호받을 수 있는 지정된 접근 제한 구역에 보관해야 합니다. 그렇지 않으면 스테인리스 스틸이 부식되거나 얼룩이 생길 수 있습니다.
- 멸균 도구 포장은 개봉하기 전에 주의 깊게 검사하여 포장이 훼손되지 않았는지 확인해야 합니다.


참고: 멸균 포장의 유지관리는 일반적으로 사고와 관련됩니다. 멸균 랩이 찢어지거나 구멍이 뚫리거나 손댄 흔적이 있거나 습기에 노출된 경우 도구 세트를 세척, 재포장, 멸균해야 합니다.

참고: 멸균 용기의 뚜껑 씰 또는 필터가 개봉 또는 훼손된 징후가 있을 경우 멸균 필터를 교체하고 도구 세트를 재멸균해야 합니다.

재처리 설명서에 명시된 지침은 실험을 통해 BIOMET 3i에서 유효성이 검증되었으며 재사용이 가능한 장치를 준비하는데 사용할 수 있습니다. 적절한 장비 및 소재를 사용하여 재처리하고, 원하는 결과를 얻기 위해 재처리 시설의 직원이 충분한 교육을 받았는지 확인하는 것은 클리닉 또는 병원의 책임입니다. 장비 및 프로세스는 유효성을 검증하고 정기적으로 모니터링해야 합니다. 처리 담당자가 이러한 지침을 따르지 않는 경우 잠재적인 부작용을 피하기 위해 적절하게 평가해 유효성을 확보해야 합니다.

이 설명서는 임상 및 BIOMET 3i 영업사원용으로 만들어졌습니다. 그 외 다른 사람에게 배포하는 것은 금지됩니다. 이 설명서는 BIOMET 3i 또는 그 공식 영업점의 명시적인 서면 동의 없이 전체 또는 일부에 대해 사용하거나 복사하거나 복제할 수 없습니다.












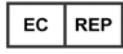


©2018 BIOMET 3i LLC. All rights reserved.

 **BIOMET 3i**
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
미국 외: +1-561-776-6700
팩스: +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
전화: +34 934 705 500
팩스: +34 933 717 849


0086



 : 제조일	 : 배치 코드
 : 카탈로그 번호	 : 주의, 첨부 문서 참조
 : 재멸균 처리하지 마십시오	 : 재사용하지 마십시오
 : 사용 전 설명서 필독 www.ifu.biomet3i.com	 : 감마선으로 멸균 완료
 : 유통기한	 : 포장에 손상이나 파손된 경우에는 사용하지 마십시오
 : 의사의 지시가 있는 경우에만 사용 가능	 : 유럽 공동체 공식 영업점
 : 법적 제조업체	 : 비멸균

P-ZBDINSTRP 개정 A 01/2018