

# 器械與牙釘清潔和滅菌說明



僅供牙科使用

根管治療銼刀、手用器械、牙針和牙釘、不鏽鋼鑽頭、不鏽鋼鑽針和超音波尖針的清潔和滅菌流程

## 1) 前言

第一次使用前，標示「滅菌」的設備不需作特別處理。其他未標註「滅菌」的所有設備於第一次使用前，必須依照本DFU之3) 逐步說明的步驟4至步驟8進行清潔和滅菌。

未標註「單次使用」的設備，應根據本DFU進行設備再處理流程。基於衛生及衛生安全目的，每次再使用這些器械之前必須進行清潔和滅菌，避免污染。

未包括之設備：

Uniclip與Mooser可煅燒塑膠牙釘無法滅菌，必須使用次氯酸鈉漂白水（至少含2.5 %）在常溫下浸泡5分鐘消毒。

## 2) 一般建議

- 1) 僅可使用具消毒效果且效用通過認可的清潔液（VAH/DGHM名單、CE標示、FDA認證），並按照清潔液製造商的DFU指示。所有金屬設備，建議使用防腐蝕消毒清潔劑。
- 2) 為了您的安全起見，請穿著個人防護裝備（手套、護目鏡、口罩）。
- 3) 使用者需在第一輪及每次後續使用時對產品進行清潔和滅菌，並於滅菌後處理損壞或髒污的設備（如有發現）。
- 4) 最安全的做法是醫師只用一次設備。若要重複使用設備，我們建議您不要超過5次。每次處理完畢後，應在使用前仔細檢查：外觀的缺陷，例如變形（彎曲、鬆動）、破損，腐蝕、色碼或標示遺失，這表示設備無法符合預期用途所需的安全等級，因此必須丟棄。

根管修形器械方面，我們建議不要超過下列的使用次數上限；

根管類型	不鏽鋼器械，直徑 ≤ISO 015	不鏽鋼器械，直徑 >ISO 015	鎳鈦器械
極彎 ( >30° ) 或S形根管	最多1個根管	最多2個根管	最多2個根管
中度彎曲根管 ( 10°至30° )	最多1個根管	最多4個根管	最多4個根管
輕度彎曲 ( <10° ) 或直根管	最多1個根管	最多8個根管	最多8個根管



















- 5) 標示單次使用的設備不允許再使用。
- 6) 無論是使用自動清洗消毒機或是人工清潔方式，最後的沖洗步驟都必須使用去離子水。其他的沖洗步驟可使用自來水。
- 7) 帶塑膠柄的器械以及鎳鈦器械不得使用過氧化氫 ( H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ) 溶液，因為會促使它們產生降解反應。
- 8) 鎳鈦器械只有接觸到病患的活動部分才須浸入次氯酸鈉溶液，且濃度不可超過5%。
- 9) 預先消毒或清潔之前或期間，應避免設備乾燥。乾掉的生物組織材料可能難以清除。
- 10) 進行再處理過程時必須使用設備適用的支架。
- 11) 切勿在設備上直接使用標籤系統或識別標誌。

### 3) 逐步說明

	操作步驟	活動	警告和備註
1.	拆解	- 拆解設備 ( 如適用 )。	- 取下並丟棄矽膠塞。
2.	預先消毒	- 使用後立即將所有設備浸入消毒液 ( 我們建議使用 Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner，稀釋至0.4%並浸透至少15分鐘 )。使用高密度聚乙烯或不鏽鋼製托盤。	- 依照指示並遵守製造商提供的濃度及浸泡次數 ( 濃度過高可能會造成設備腐蝕或其他缺陷 )。 - 預消毒液須為供應商針對預先消毒而製的特定溶液。使用時應按照供應商指示的稀釋度。溶液應包含或混合形成蛋白水解酶。 - 預消毒液應無醛 ( 避免血液雜質凝固 ) 且不含二乙或三乙醇胺緩蝕劑。定期更換預消毒液，換言之，當變髒或是曝露於微生物中而使其功效降低時，也應予以更換。 - 切勿使用含苯酚類之預消毒液或任何與設備不相容的產品。 - 器械上若有肉眼可見的雜質，請用軟刷 ( 尼龍、聚丙烯或丙烯酸材質 ) 事先清潔。用手刷拭設備，直到肉眼可見的雜質清除乾淨。
3.	沖洗	- 以常溫流水下大量沖洗 ( 至少1分鐘 )。	- 用自來水沖洗。 - 若預消毒液含有緩蝕劑，建議您只在清潔步驟開始前沖洗。

4a.	以清洗消毒機自動清潔	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 將設備放入盒子、支架或容器中 ( 不鏽鋼或鈦金屬材質 )，避免與其他設備或牙釘接觸。</li> <li>- 將設備放入清洗消毒機，執行預設行程 ( Ao值 &gt; 3000 或90°C至少5分鐘 )。</li> <li>- 使用含去污成分的清潔液 ( 建議使用Neodisher Mediclean Forte，稀釋至 0.4% )。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 丟棄具有缺陷 ( 破損、彎曲... ) 的設備。</li> <li>- 使用盒子、支架或容器將設備放入清洗消毒機時，避免接觸其他器械或牙釘。</li> <li>- 依照清潔液製造商提供的指示和濃度。</li> <li>- 依照清洗消毒機的指示操作，每次行程結束後，檢查是否符合製造商所述的成功標準。</li> <li>- 最後的沖洗步驟應使用去離子水。其他步驟請依照製造商指定之水質。</li> <li>- 僅可使用符合EN ISO 15883標準且定期維護和檢驗的合格清洗消毒機。</li> <li>- 建議使用含界面活性劑的鹼性清潔劑，並具有去油、消毒 ( 抗細菌 / 真菌 ) 和腐蝕抑制劑成分。清潔劑的效用應通過認可 ( VAH/DGHM名單、CE 標示、FDA認證 ) 並按照DFU的規定使用。清潔劑必須無醛且不含二乙或三乙醇胺緩蝕劑。</li> </ul>
或者			
4b.i	使用超音波清洗機進行人工清潔	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 將設備放入盒子、支架或容器中 ( 不鏽鋼、聚丙烯或鈦金屬材質 )，避免與其他設備接觸。</li> <li>- 浸泡含去污成分的清潔液 ( 建議使用Neodisher Mediclean Forte，稀釋至 2% )，若合適的話，使用超音波清洗機清洗至少15分鐘。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 設備上須無肉眼可見的雜質。</li> <li>- 如果在設備上觀察到肉眼可見的雜質，必須使用軟刷以人工方式刷拭設備至清除乾淨為止。</li> <li>- 丟棄具有缺陷 ( 破損、彎曲及鬆動 ) 的設備。</li> <li>- 依照指示並遵守清潔液製造商所述的水質、濃度和清潔次數。</li> <li>- 建議使用含界面活性劑的鹼性清潔劑，並具有去油、消毒 ( 抗細菌 / 真菌 ) 和腐蝕抑制劑成分。清潔劑的效用應通過認可 ( VAH/DGHM名單、CE標示、FDA認證 )，且須按照清潔液製造商的DFU指示使用。</li> <li>- 清潔劑必須無醛且不含二乙或三乙醇胺緩蝕劑。</li> </ul>
4b.ii	沖洗	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 以常溫流水下大量沖洗 ( 至少1分鐘 )。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 用去離子水沖洗。</li> <li>- 若先前已使用含緩蝕劑的清潔劑，建議您只在高壓蒸氣滅菌開始前沖洗。</li> </ul>
4b.iii	乾燥	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 設備在檢查和包裝之前應徹底乾燥。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 請以單次使用的不織布擦乾。</li> <li>- 設備須乾燥至肉眼可見的濕氣消失不見。</li> <li>- 請特別注意設備內的墊片或凹洞是否完全乾燥。</li> </ul>
5.	檢查	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 是否正確組裝設備 ( 包括新的矽膠塞位置 )。</li> <li>- 檢查設備功能。</li> <li>- 在適當的照明條件下 ( 最小 500勒克斯 ) 以肉眼檢查設備並淘汰有缺陷的設備。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 髒污設備必須再重新清潔。</li> <li>- 不可重複使用矽膠塞。</li> <li>- 丟棄具上文「一般建議」( 第4點 ) 所述缺陷的設備。</li> </ul>

6.	包裝	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 將設備放入盒子、支架或容器，以避免與其他器械或牙釘接觸，然後把設備封入滅菌袋。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 滅菌前，必須使用紙塑袋將設備雙重包裝後，再進行蒸氣滅菌。請確認包裝袋適用於蒸氣滅菌程序，並通過ISO 11607和EN 868-5驗證生產製造。</li> <li>- 使用適當的包裝，需耐濕熱（141°C）且符合ISO 11607要求。</li> <li>- 滅菌期間避免接觸其他器械或牙釘。使用盒子、支架或容器。</li> <li>- 未放進盒中的修形設備，須在設備周圍放置矽膠管，防止包裝被刺破。</li> <li>- 根據包裝袋製造商的建議將袋子密封。如果使用封口機，過程必須通過檢驗且封口機必須經過校準且合格。</li> <li>- 檢查包裝袋製造商提供的有效期，確定包裝袋的保存期限。</li> </ul>
7.	滅菌	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 可使用以下滅菌週期：               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 132°C，4分鐘；</li> <li>• 134°C，3分鐘；</li> <li>• 134°C，18分鐘。</li> </ul> </li> <li>為了讓潛在的普利昂蛋白失去活性，我們建議以134°C的溫度進行蒸氣滅菌18分鐘。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 器械和牙釘必須根據包裝上的標籤進行滅菌。</li> <li>- 若要在一個高壓滅菌週期中對多個器械進行滅菌，請確保不會超過滅菌器的最大負荷。</li> <li>- 根據滅菌器製造商提供的建議將包裝袋放入高壓蒸氣滅菌鍋。</li> <li>- 僅可使用具有飽和蒸氣且符合EN 13060（B類，小型滅菌器）和EN 285（全尺寸滅菌器）要求的預抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋。</li> <li>- 使用符合ISO 17665標準的有效滅菌流程，且乾燥時間至少20分鐘。</li> <li>- 關於滅菌器的維護程序由所有者負責，並應依照醫療器械滅菌要求執行（例如：根據EN 285附錄2的維護計劃、鑑定、冷凝和水的驗收標準）。</li> <li>- 監控滅菌流程的效用和允收標準（包裝完整性、無濕氣、包裝顏色無變化、物理化學指示劑結果、行程實際參數與參考參數的一致性）。如果使用134°C、18分鐘的滅菌週期，應特別注意包裝的完整性。</li> <li>- 儲存可追溯性紀錄並根據包裝製造商的指引確定有效期限。</li> <li>- 依據當地法規可能縮短滅菌行程，但無法保證普利昂蛋白能夠完全失去活性。</li> </ul>
8.	存放	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 將設備裝入滅菌包裝並存放在乾淨的環境中，遠離潮濕及陽光直射處。在常溫（通常為15 - 25°C）下保存。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 滅菌後，應小心使用產品，以保持包裝（無菌屏障）的完整性。</li> <li>- 包裝若打開、破損或受潮，即無法保證無菌。</li> <li>- 使用前請檢查包裝和醫療器材（包裝完整性、無濕氣和有效期）。如果有任何損壞，即應重新執行完整的流程。</li> </ul>

符号	ZHT
	经过灭菌的产品，电磁灭菌法或离子辐射灭菌法
	可以指定的温度灭菌
	仅供一次性使用
	铝
	碳钢
	钻石
	凝胶
	玻纤
	牙胶
	镍钛
	塑料
	根管封闭剂
	纸
	铂
	硅
	不锈钢
	钛
	硬质合金

製造商



Maillefer Instruments Holding Sàrl  
 Chemin du Verger, 3  
 CH-1338 Ballaigues  
 瑞士  
[dentsplysirona.com](http://dentsplysirona.com)