

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS KITS DE BIOMET 3i E INSTRUMENTOS

Los instrumentos quirúrgicos y sus cajas pueden dañarse por una variedad de motivos, entre los que se incluyen un uso prolongado, un uso indebido y una manipulación brusca o inapropiada. Se debe prestar especial cuidado para no poner en peligro los niveles de rendimiento. Para mantener la calidad de los instrumentos quirúrgicos, debe adoptarse un protocolo estandarizado de limpieza y esterilización.

Los procedimientos de limpieza y esterilización recomendados en este documento son aplicables a todos los kits de BIOMET 3i y los instrumentos que contienen. Además, tal y como se indica en la sección G, las instrucciones de limpieza y desinfección combinadas para instrumentos son aplicables a instrumentos de BIOMET 3i y Zimmer Dental.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Todo el personal de hospital/centro de salud que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe respetar las precauciones universalmente establecidas. Deben manipularse con cuidado aquellos dispositivos que tengan puntas afiladas o bordes cortantes.
- Siempre debe usarse el equipo de protección personal (EPP) al manipular materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados, o al trabajar con ellos. El EPP incluye bata, máscara, gafas o careta, guantes y calzas.
- **No se deben** utilizar cepillos metálicos ni estropajos durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Se deben utilizar cepillos de nailon de cerdas suaves y limpiadores de tubos.
- Se deben utilizar agentes limpiadores con surfactantes que generen poca espuma durante los procedimientos de limpieza manual para garantizar que los instrumentos sean visibles en la solución de limpieza. Siempre se deben cepillar los instrumentos de manera manual por debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la generación de aerosoles y salpicaduras, lo que podría propagar contaminantes. Los agentes limpiadores deben aclararse por completo de las superficies del dispositivo para evitar la acumulación de residuos de detergente.
- **NO** apile los instrumentos ni coloque instrumentos pesados sobre dispositivos delicados.
- Es más difícil limpiar los instrumentos quirúrgicos sucios que se han secado. **NO** deje que los dispositivos contaminados se sequen antes de volver a procesarlos. Para facilitar el procedimiento de limpieza y esterilización que se indica a continuación, evite que la sangre, los líquidos corporales, los restos óseos o de tejidos, la solución salina o los desinfectantes se sequen sobre los instrumentos utilizados.
- **NO** vuelva a colocar los instrumentos utilizados en la bandeja antes de limpiarlos adecuadamente según el siguiente procedimiento de limpieza.
- Los agentes salinos y de limpieza/desinfección que contengan aldehído, mercurio, cloro activo, cloro, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no deberían utilizarse. Los instrumentos no deben colocarse ni sumergirse en solución de Ringer.
- El rendimiento del sistema de irrigación interno de un taladro puede verse afectado después de someterse a múltiples ciclos de esterilización.
- Solo se deben colocar dispositivos fabricados o distribuidos por BIOMET 3i en las bandejas y cajas para instrumental de BIOMET 3i. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a las bandejas y cajas BIOMET 3i que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por BIOMET 3i.
- A menos que se indique lo contrario, los instrumentos y kits **NO** son estériles y deben limpiarse y esterilizarse cuidadosamente antes de su uso.
- Los instrumentos **NO** deben esterilizarse en autoclave flash dentro de la caja de instrumentos o de forma individual.
- Las cajas de instrumentos sin envoltorio **NO** conservan la esterilidad.
- Los siguientes procedimientos **NO** se aplican a instrumentos con alimentación eléctrica.
- Los instrumentos que se pueden desmontar deben desmontarse antes de realizar la limpieza y esterilización. Tenga cuidado para no perder las piezas pequeñas.
- El usuario o el encargado de procesar los instrumentos debe cumplir la legislación y las ordenanzas locales en los países donde los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los que se especifican en este manual.

Procedimientos recomendados para la limpieza y esterilización de instrumentos quirúrgicos y kits

Para mantener la calidad de los instrumentos BIOMET 3i, es necesario seguir los procedimientos validados por BIOMET 3i para la limpieza, al igual que los ciclos validados de esterilización.

A. Materiales necesarios para los procedimientos:

Soluciones

- Detergente con pH neutro o solución de limpieza especializada
- Detergente enzimático proteolítico
- Agua del grifo
- Agua purificada

Herramientas

- EPP: equipo de protección personal (guantes, gafas de seguridad, delantal, etc.)
- Vasos de precipitados de cristal
- Cepillos de cerdas suaves de diversos tamaños
- Cepillo de alambre y nailon fino (cepillo limpiatubos)
- Envoltorios o fundas aprobados para autoclave

Equipo

- Unidad de limpieza ultrasónica
- Autoclave de vapor
- Desinfectadora térmica automatizada (para la limpieza y desinfección automatizada)

B. Limitaciones y restricciones:

- Para la limpieza de los dispositivos reutilizables de BIOMET 3i, se recomienda y es preferible utilizar productos de limpieza con un pH neutro enzimáticos y alcalinos (pH igual o inferior a 12). Se pueden utilizar agentes alcalinos con un $\text{pH} \leq 12$ para limpiar los instrumentos de acero inoxidable y poliméricos en los países en que así lo exijan la legislación o la normativa local, o donde exista riesgo de contagio de enfermedades priónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ). **Es fundamental que los productos de limpieza alcalinos se neutralicen cuidadosamente y se aclaren los dispositivos por completo.**
NOTA: Los dispositivos de corte deben inspeccionarse cuidadosamente tras el procesamiento con detergentes alcalinos para asegurarse de que los bordes de corte sean aptos para su uso.
NOTA: Es importante seleccionar soluciones enzimáticas que puedan descomponer sangre, fluidos corporales y tejido. Algunas soluciones enzimáticas son específicas para la descomposición de heces u otros contaminantes orgánicos y quizás no sean adecuadas para su uso con instrumentos de BIOMET 3i.
- En caso necesario, se deben desmontar los instrumentos formados por varias piezas para su limpieza. El desmontaje de ciertos instrumentos, si procede, suele ser evidente. Tenga cuidado para no perder las piezas pequeñas.
- En el lugar de uso, los instrumentos sucios deben retirarse de las bandejas metálicas o poliméricas y humedecerse para evitar que los restos se sequen antes de transportarlos a la zona de reprocesamiento para someterlos a los procedimientos de limpieza manual o automática. No limpie instrumentos sucios mientras se encuentren en bandejas metálicas o de polímero.
NOTA: Los dispositivos de uso único que no se hayan utilizado y hayan estado expuestos a sangre, hueso, tejido o fluidos corporales no deben reprocesarse y deben desecharse.
- Se debe evitar el uso de agua dura. Se puede utilizar agua del grifo ablandada para el aclarado inicial. Debe utilizarse agua purificada para el aclarado final a fin de eliminar los depósitos minerales en los instrumentos (p. ej. ultrafiltrado [UF], ósmosis inversa [OI], desionización [DI], agua destilada [AD] o equivalente).
- No permita que se sequen en los instrumentos restos de solución salina, sangre, fluidos corporales, tejidos, fragmentos óseos u otros restos orgánicos antes de proceder a su limpieza. Coloque los instrumentos en un contenedor (p. ej. vaso de precipitados de cristal) lleno de agua purificada, si no es posible realizar la limpieza inmediatamente.
NOTA: El remojo en soluciones con enzimas proteolíticas u otras soluciones de limpieza previa facilita la limpieza, especialmente en instrumentos con características complejas y zonas de difícil acceso (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estas soluciones enzimáticas, así como los aerosoles de espuma enzimáticos, descomponen las proteínas y evitan que la sangre y los materiales basados en proteínas se sequen en los instrumentos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deberían seguirse de manera explícita.
- Antes de su uso inicial, la bandeja de lavado dental (ZBDWT01) se debe procesar siguiendo los pasos proporcionados en la sección F o sección G de este documento.
- Los instrumentos reutilizables se deben limpiar y desinfectar mediante el uso de una desinfectadora térmica automatizada, una vez colocados en una bandeja de lavado dental (ZBDWT01). Es posible utilizar una cesta de malla adecuada para los instrumentos que no se puedan colocar en la bandeja debido a su tamaño.
- No esterilice instrumentos en la bandeja de lavado dental. Los instrumentos deben envolverse de forma individual o colocar en una bandeja quirúrgica tal y como se indica en la sección I o sección J, respectivamente. Los instrumentos se deben esterilizar siguiendo los parámetros indicados en la sección K de este documento.

- Para obtener resultados óptimos, los instrumentos deberían limpiarse durante los 30 minutos previos a su uso o tras su retirada de la solución para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de la limpieza.
- La repetición de dicho proceso de acuerdo con las instrucciones de este manual tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos reutilizables, a menos que se indique lo contrario. El fin de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otro metal suele estar determinado por el desgaste y los daños debidos al uso quirúrgico previsto, y no a la repetición de los procesos.

C. Preparación de los agentes limpiadores:

- Se recomiendan agentes limpiadores enzimáticos, alcalinos y con pH neutro que tengan surfactantes que generen poca espuma.
- Se pueden utilizar agentes alcalinos con un $\text{pH} \leq 12$ en aquellos países en los que lo requiera la ley o una ordenanza local. Tras el uso de agentes alcalinos debería utilizarse un neutralizador o realizarse un aclarado minucioso.
- Solamente deberían utilizarse agentes con eficacia probada (con aprobación de la FDA, en la lista VAH o con el marcado CE). Puesto que existe una gran variedad de agentes limpiadores y desinfectantes en todo el mundo, BIOMET 3i no recomienda ninguna marca en especial.
- Prepare todos los productos de limpieza según la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante. Se puede utilizar agua del grifo ablandada para preparar agentes limpiadores. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para lograr el rendimiento óptimo de los agentes limpiadores.
- Los agentes limpiadores en polvo secos deben disolverse por completo antes de su uso para evitar manchas o corrosión en los instrumentos y para garantizar que la concentración sea la correcta.
- Se deben preparar soluciones de limpieza nuevas cuando las soluciones existentes estén extremadamente contaminadas (ensangrentadas o turbias).

D. Opciones de limpieza y desinfección:

Método	Descripción	Sección
Instrucciones para una limpieza manual rigurosa de los instrumentos	Remojo y lavado en una solución enzimática o alcalina seguido de baño de ultrasonidos (sonicación).	E
Instrucciones para una limpieza manual rigurosa de las bandejas	Remojo y lavado en una solución enzimática o alcalina.	F
Instrucciones de limpieza y desinfección combinadas para instrumentos	Remojo y lavado en una solución enzimática con baño de ultrasonidos o remojo en una solución alcalina con sonicación seguido de ciclo de lavado/desinfectado automatizado.	G

- BIOMET 3i recomienda el uso de un proceso de limpieza manual rigurosa para instrumentos (Sección E) y bandejas (Sección F).
- En casos en los que las leyes y ordenanzas locales requieran que los instrumentos se desinfecten antes de su esterilización, es posible utilizar el método de limpieza y desinfección combinadas. Las instrucciones de limpieza y desinfección combinadas para instrumentos se consideran válidas para los instrumentos de BIOMET 3i y Zimmer Dental cuando se usan con la bandeja de lavado dental (ZBDWT01) para el ciclo de lavado/desinfectado automatizado.

E. Instrucciones para una limpieza manual rigurosa de los instrumentos:

1. Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática o alcalina ($\text{pH} \leq 12$) y déjelos a remojo durante 20 minutos. Frota con cuidado el dispositivo usando un cepillo de cerdas suaves de nailon hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. Se debe prestar especial atención a las hendiduras, los orificios, las superficies acopladas, los conectores y demás áreas de difícil limpieza. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo y estrecho de cerdas suaves (es decir, un cepillo para tubos).
2. Retire los instrumentos de la solución enzimática o alcalina y aclárelos con agua purificada durante un mínimo de 3 minutos. Aclare meticulosamente y con empeño los lúmenes, los orificios y demás áreas de difícil acceso.
3. Prepare una solución con agentes limpiadores con pH neutro en una unidad de baño ultrasónico. Sumerja totalmente los dispositivos en la solución de limpieza y aplique ultrasonidos durante 10 minutos a 40-50 kHz.
4. Saque los instrumentos de la solución de limpieza y aclárelos con agua purificada durante al menos 3 minutos. Aclare meticulosamente y con empeño los lúmenes, los orificios y demás áreas de difícil acceso.
5. Repita los pasos de baño de ultrasonidos y aclarado, 3 y 4, antes indicados.
6. Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño absorbente limpio que no deje pelusa.

7. Inspeccione detenidamente cada dispositivo para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Si se observa algún resto de contaminación, repita el proceso de limpieza.

F. Instrucciones para una limpieza manual rigurosa de las bandejas:

1. Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática o alcalina ($\text{pH} \leq 12$) y déjelos a remojo durante 20 minutos. Frote con cuidado el dispositivo usando un cepillo de cerdas suaves de nailon hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. Se debe prestar especial atención a las hendiduras, los orificios, las superficies acopladas, los conectores y demás áreas de difícil limpieza. Los lúmenes deben limpiarse con un cepillo largo y estrecho de cerdas suaves (es decir, un cepillo para tubos).
2. Extraiga las bandejas de la solución enzimática o alcalina y aclárelas con agua purificada durante un mínimo de 3 minutos. Aclare meticulosamente y con empuño los lúmenes, los orificios y demás áreas de difícil acceso.
3. Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño absorbente limpio que no deje pelusa.
4. Inspeccione detenidamente cada dispositivo para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Si se observa algún resto de contaminación, repita el proceso de limpieza.

G. Instrucciones de limpieza y desinfección combinadas para instrumentos:

NOTA: Esta sección es aplicable a los instrumentos de BIOMET 3i y Zimmer Dental.

1. Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática o alcalina ($\text{pH} \leq 12$) y déjelos en remojo y aplique ultrasonidos durante 10 minutos a 40-50 kHz. Frote con cuidado el dispositivo empleando un cepillo de cerdas suaves de nailon hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. Se debe prestar especial atención a las hendiduras, los orificios, las superficies acopladas, los conectores y otras áreas de difícil limpieza. Los orificios deberían limpiarse con un cepillo de nailon de cerdas suaves largo y estrecho (p. ej., un limpiador de tubos).
2. Retire los instrumentos de la solución de limpieza y aclárellos en agua purificada durante 1 minuto como mínimo. Enjuague los orificios, los orificios ciegos y otras áreas de difícil acceso de manera concienzuda y enérgica.
3. Coloque los instrumentos en sus ubicaciones correspondientes en la bandeja de lavado dental (ZBDWT01) y procéselos mediante un ciclo de limpieza estándar en una unidad de lavado/desinfección de instrumentos. Es posible utilizar una cesta de malla adecuada para los instrumentos que no se puedan colocar en la bandeja debido a su tamaño. Los siguientes parámetros mínimos son fundamentales para una limpieza y desinfección a fondo.

Tabla 1: Ciclo habitual de lavadora o desinfectadora automáticas para instrumentos quirúrgicos en EE. UU.

Paso	Descripción
1	Prelavado con agua del grifo fría durante 2 minutos
2	Pulverización de enzimas con agua del grifo caliente durante 20 segundos
3	Inmersión en enzimas durante 1 minuto
4	Aclarado con agua del grifo fría durante 15 segundos (2 veces)
5	Lavado con detergente con agua del grifo caliente durante 2 minutos (64-66 °C/146-150 °F)
6	Aclarado con agua del grifo caliente durante 15 segundos
7	Aclarado térmico durante 2 minutos (80-93 °C/176-200 °F)
8	Aclarado con agua purificada con lubricante opcional durante 10 segundos (64-66 °C/146-150 °F)
9	Secado con aire caliente durante 7-30 minutos (116 °C/240 °F)

Tabla 2: Ciclo habitual de lavadora o desinfectadora automática para instrumentos quirúrgicos en Europa

Paso	Descripción
1	Preaclarado con agua del grifo fría durante 5 minutos
2	Lavado con agente limpiador alcalino durante 10 minutos a 55 °C
3	Aclarado con neutralizador durante 2 minutos
4	Aclarado con agua del grifo fría durante 1 minuto
5	Desinfección a 93 °C con agua purificada caliente hasta alcanzar un valor A0 de 3000 (aprox. 10 minutos)
6	Secado con aire caliente durante 40 minutos a 110 °C

NOTA: Siga con exactitud las instrucciones del fabricante de la unidad de lavado/desinfección. Utilice únicamente agentes limpiadores recomendados para el tipo específico de lavadora/desinfectadora automatizada. Utilice una unidad de lavado/desinfección de eficacia probada (por ejemplo, marca CE, aprobación de la FDA y validación según la norma ISO 15883).

H. Inspección para comprobar si existen daños y desgaste:

- Inspeccione visualmente todos los dispositivos para comprobar si están completos, presentan daños o muestran un desgaste excesivo (p. ej., corrosión o acumulación de óxido en la superficie del instrumento, daños o desgaste estructurales, fractura parcial o completa). Si detecta daños o desgaste que podrían poner en peligro el funcionamiento del instrumento, póngase en contacto con el representante de BIOMET 3i para solicitar una sustitución.

I. Envasado de instrumentos individuales:

- Los dispositivos únicos se deben envasar en una bolsa o envoltura de esterilización de calidad médica que cumpla con las especificaciones recomendadas para esterilización con vapor que puede ver en la tabla siguiente. Asegúrese de que la bolsa o el envoltorio es lo bastante grande como para que quepa el dispositivo sin forzar los cierres de sellado ni romper la bolsa o el envoltorio.
- Se puede utilizar un envoltorio de esterilización por vapor para uso médico con el fin de envolver instrumentos individuales. La envoltura debería prepararse utilizando el doble envoltorio de la AAMI o un método equivalente.
- **NOTA:** Si se utilizan envoltorios de esterilización, no deben tener ningún tipo de residuos de detergentes. No se recomiendan los envoltorios reutilizables.

J. Envasado de conjuntos de instrumentos en bandejas y cajas BIOMET 3i:

- Vuelva a montar el kit quirúrgico (bandeja) si es necesario y coloque los instrumentos limpios en sus sitios específicos. Las áreas diseñadas para dispositivos específicos solamente pueden contener aquellos dispositivos para los que se hayan diseñado.
- Solo se deben colocar dispositivos fabricados o distribuidos por BIOMET 3i en las bandejas para instrumental de BIOMET 3i. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas no son aplicables a las bandejas BIOMET 3i que contengan dispositivos que no hayan sido fabricados o distribuidos por BIOMET 3i.
- Las bandejas y las cajas con tapas pueden envolverse con envoltorios de esterilización por vapor para uso médico estándar utilizando el doble envoltorio de la AAMI o un método equivalente.
- Las bandejas y las cajas con tapas también pueden colocarse en un recipiente de esterilización aprobado que tenga una tapa estanca para la esterilización. Siga las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para insertar y sustituir los filtros de esterilización en los recipientes de esterilización.

K. Esterilización por vapor:

Esterilice el kit y los instrumentos según los ciclos recomendados indicados en la siguiente tabla. Los procedimientos de esterilización recomendados han sido validados por BIOMET 3i.

Número de catálogo (Kit)	Esterilizador de desplazamiento por gravedad (ciclo completo)			Esterilizador sometido a vacío previo (alto vacío)
	15 minutos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) 30 minutos de secado	20 minutos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) 30 minutos de secado 30 minutos para que se enfríe	40 minutos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) 30 minutos de secado 30 minutos para que se enfríe	4 minutos, 4 pulsos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) 30 minutos de secado
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
Todos los demás kits	X			X
Instrumentos individuales	X			X

*NOTA: Requiere 30 minutos adicionales para que se enfríe a partir del ciclo indicado.

NOTA: Siga con exactitud las instrucciones del fabricante del autoclave para la selección de la presión durante los ciclos de esterilización mencionados anteriormente. Es responsabilidad de los fabricantes del autoclave determinar y validar los requisitos de presión durante la esterilización.

L. Instrucciones de conservación:

- Los instrumentos deben secarse completamente antes de su almacenamiento. Los instrumentos envasados estériles deben almacenarse en una zona designada de acceso limitado que esté bien ventilada y ofrezca protección frente al polvo, la humedad, los insectos, los roedores y los valores extremos de temperatura y humedad. De no ser así, podría provocarse la corrosión del acero o la aparición de manchas.
- Los envases de instrumentos estériles deben examinarse detenidamente antes de abrirlos para asegurarse de que la integridad de los envases está intacta.


NOTA: El mantenimiento de la integridad de los envases estériles suele depender de eventos determinados. Si un envoltorio estéril está roto, se ha perforado, muestra signos de manipulación indebida o se ha expuesto a la humedad, el conjunto de instrumentos debe limpiarse, envolverse nuevamente y esterilizarse.


NOTA: Si hay signos de que la tapa sellada o los filtros de un recipiente de esterilización se han abierto o se han visto afectados de otro modo, los filtros estériles deben sustituirse y el conjunto de instrumentos debe volver a esterilizarse.

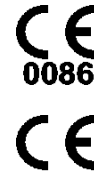
Las instrucciones proporcionadas en este manual de reprocesamiento han sido validadas por BIOMET 3i en el laboratorio y permiten preparar dispositivos reutilizables para su uso. Es responsabilidad del centro médico u hospital garantizar que el reprocesamiento se realice con el equipo y los materiales apropiados y que el personal de la instalación de reprocesamiento se haya formado adecuadamente a fin de lograr el resultado deseado. Los procesos y los equipos se deben validar y supervisar regularmente. Se debe evaluar la eficacia ante cualquier desviación por parte de la persona a cargo del procesamiento con respecto de estas instrucciones, para evitar posibles consecuencias adversas.















Este material está destinado exclusivamente a los médicos y el personal de ventas de BIOMET 3i. La distribución a cualquier otro destinatario queda prohibida. Esta publicación no debe utilizarse, copiarse ni reproducirse en su totalidad o en parte sin el consentimiento explícito por escrito de BIOMET 3i o sus representantes autorizados.

©2018 BIOMET 3i LLC. Reservados todos los derechos.

 BIOMET 3i
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 1-800-342-5454
 Fuera de EE. UU.: +1-561-776-6700
 Fax: +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
 Teléfono: +34 934 705 500
 Fax: +34 933 717 849



 : Fecha de fabricación	 : Código de lote
 : Número de catálogo	 : Precaución, consulte los documentos adjuntos
 : No reesterilizar	 : No reutilizar
 : Consulte las instrucciones de uso www.ifu.biomet3i.com	 : Esterilizado mediante radiación gamma
 : Fecha de caducidad	 : No utilizar si el envase está dañado
 : Con receta médica	 : Representante autorizado en Europa
 : Fabricante legal	 : Sin esterilizar

P-ZBDINSTRP Rev. A 01/2018