

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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- NO vuelva a colocar los instrumentos utilizados en la bandeja antes de limpiarlos adecuadamente según el procedimiento siguiente (pasos 1-8).
- A menos que se indique lo contrario, los kits de instrumentos 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. Debe evitarse la esterilización de los instrumentos individuales en autoclave flash.
- Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.
- Los siguientes procedimientos NO se aplican a instrumentos con alimentación eléctrica.
- En el caso de la llave de tipo carraca indicadora de par alto (H-TIRW) y la llave de tipo carraca indicadora de par bajo (L-TIRW), es necesario desmontarlas; consulte las instrucciones de desmontaje que acompañan al producto.
- Los instrumentos que se pueden desmontar deben desmontarse antes de realizar la limpieza y esterilización.
- **NO SE DEBEN UTILIZAR** productos de desinfección térmica para limpiar los kits e instrumentos quirúrgicos de BIOMET 3i.

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 de BIOMET 3i para la limpieza, al igual que los ciclos validados de esterilización.

MATERIALES NECESARIOS PARA LOS PROCEDIMIENTOS

Soluciones

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

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 alambres finos
- Papel o bolsas aprobados para autoclave

Equipo

- Unidad de limpieza ultrasónica
- Autoclave de vapor

INSTRUCCIONES PASO A PASO

LIMPIEZA DE INSTRUMENTOS

Nota: La limpieza de instrumentos quirúrgicos debe realizarse usando el equipo de protección personal adecuado.

1. Tras finalizar un procedimiento quirúrgico clínico, reúna todos los instrumentos, prepare una solución para sumergirlos mediante agua del grifo (tibia) y un detergente con pH neutro con una dilución recomendada por el fabricante del detergente. Coloque los instrumentos en una única capa en el fondo de un vaso de precipitados de cristal que contenga la solución diluida. Sumerja los instrumentos al menos durante diez (10) minutos. **Nota:** Es importante limpiar los instrumentos lo antes posible; si no es posible realizar la limpieza inmediatamente, mantenga los instrumentos sumergidos para evitar que la sangre se seque sobre las superficies.
2. Enjuague los instrumentos con agua del grifo durante un mínimo de dos (2) minutos mientras cepilla el exterior de cada instrumento con un cepillo de cerdas suaves para retirar los desechos visibles; limpie los orificios interiores de los instrumentos especificados con cepillos pequeños.
3. En el caso de instrumentos irrigados internamente, raspe cada orificio con un alambre fino para retirar los desechos existentes. **Nota:** Este paso debe realizarse lo antes posible tras el uso para retirar los fragmentos óseos o el material orgánico que pudiera obstruir el canal e impedir el flujo de agua.
4. En un vaso de precipitados limpio, prepare una solución para realizar una limpieza ultrasónica utilizando agua destilada con un detergente enzimático especializado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del detergente.
5. Coloque todos los instrumentos en una única capa en el vaso de precipitados con la solución. Coloque el vaso de precipitados que contiene los instrumentos en el baño ultrasónico y actívelo durante cinco (5) minutos.
6. Retire cada instrumento y repita el procedimiento de restregado; raspe los orificios de los instrumentos con canales interiores. **Nota:** El rendimiento del sistema de irrigación interno de un taladro puede verse afectado después de someterse a múltiples ciclos de esterilización.
7. Enjuague los instrumentos dejándolos durante un (1) minuto bajo un chorro constante de agua del grifo. **Nota:** Este paso es importante para evitar la aparición de manchas.
8. Inspeccione cada instrumento visualmente y compruebe que está limpio, si quedan fragmentos óseos, suciedad visible o desechos residuales y si hay daños y/o desgaste visibles. Repita el procedimiento de restregado si es necesario. Aparte los instrumentos específicos del kit de BIOMET 3i para su embalaje.

LIMPIEZA DEL KIT QUIRÚRGICO

9. Suelte el elemento añadido de la bandeja quirúrgica. Restriegue todas las superficies de la bandeja quirúrgica y el elemento añadido con jabón suave mediante un cepillo de cerdas suaves.
10. Enjuague ambas piezas con agua del grifo durante un mínimo de dos (2) minutos e inspeccione las superficies para comprobar que están limpias.
11. Vuelva a montar el kit quirúrgico introduciendo de nuevo el elemento añadido en la bandeja y volviendo a colocar los instrumentos limpios en las arandelas especificadas.

EMBALAJE PARA EL ESTERILIZADOR

12. Deje que los instrumentos se sequen antes de envolverlos.
13. Cierre el kit quirúrgico y envuélvalo con papel para autoclave dos veces o colóquelo dentro de dos (2) bolsas aprobadas para autoclave. Cuando se esterilicen instrumentos individuales, coloque el instrumento dentro de una (1) bolsa aprobada para autoclave.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

14. 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.

ALMACENAMIENTO

- Los instrumentos deben secarse completamente y almacenarse en un entorno sin humedad. De no ser así, podría provocarse la corrosión del acero o la aparición de manchas.
- Antes de su uso, debe inspeccionarse la integridad del exterior de cada envase esterilizado. Si se sospecha que un envase no es estéril, no debe utilizarse y debe volver a procesarse de acuerdo con el procedimiento de esterilización anterior.
- La vida útil y la esterilidad de las cajas de instrumentos con envoltura dependen de que se almacenen de forma que se eviten temperaturas extremas, la humedad o cualquier tipo de contaminación. Las cajas con envoltura deben manipularse con cuidado para evitar daños a la barrera estéril. La probabilidad de contaminación aumenta con el paso del tiempo y con la manipulación, y depende del método de embalaje.

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 al 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.

©2015 BIOMET 3i LLC. Reservados todos los derechos.








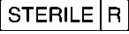








BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Fuera de EE. UU.: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com



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-IFSCSS Rev. G 11/2017

Obsoleto