



LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL SLIM KIT E INSTRUMENTOS DE BIOMET 3i™

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. Debe tenerse cuidado de evitar afectar a su 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 al Slim Kit de BIOMET 3i y los instrumentos incluidos en el mismo.

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 chicharra indicadora de par alto (H-TIRW), es necesario desmontarla; consulte las instrucciones de desmontaje que acompañan al producto.

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

MATERIALES NECESARIOS PARA LOS PROCEDIMIENTOS

Soluciones

- Detergente con pH neutro o solución de limpieza especializada
- Detergente enzimático proteolítico
- Alcohol etílico (etanol); no utilice alcohol isopropílico
- 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: Los individuos que limpien instrumentos quirúrgicos debe llevar 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 los mismos individualmente 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 podría obstruir el canal e impedir el flujo de agua.
4. Mediante 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 Slim 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 DEL KIT PARA EL ESTERILIZADOR

12. Vierta alcohol etílico en la bandeja quirúrgica, la tapa y los instrumentos para enjuagarlos y retirar el jabón residual y los minerales del agua. 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.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SEGÚN LA NORMA ANSI/AAMI ST79*

14. **ESTERILIZADOR DE DESPLAZAMIENTO POR GRAVEDAD (CICLO COMPLETO)**
El tiempo de exposición mínimo es de quince (15) minutos a una temperatura de 132-135 °C (270-275 °F).
- o bien -
ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (ALTO VACÍO)
El tiempo de exposición mínimo es de cuatro (4) minutos con cuatro (4) pulsos a una temperatura de 132-135 °C (270-275 °F).
15. El tiempo de secado mínimo tras la esterilización es de treinta (30) minutos.

ALMACENAMIENTO

16. 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.
17. 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.
18. 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 y/u otro 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 dependen del método de embalaje.

*Los procedimientos de esterilización recomendados han sido validados por BIOMET 3i con su Slim Kit .

BIOMET 3i no puede controlar los procedimientos de manipulación clínicos, los métodos de limpieza, los niveles de biocarga y otras condiciones a nivel individual y, por lo tanto, no asume ninguna responsabilidad por la esterilización del producto por parte del usuario, aunque se sigan las directrices recomendadas indicadas anteriormente.

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 parte sin el consentimiento explícito por escrito de BIOMET 3i o sus representantes autorizados.

Providing Solutions – One Patient At A Time y su diseño son marcas comerciales de BIOMET 3i LLC.

©2013 BIOMET 3i LLC. Reservados todos los derechos.

BIOMET 3i, LLC
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 Ibérica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1a
Pl. de la Pau s/n
08940 - Cornellà de Llobregat
(Barcelona) España
Teléfono: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

OBSOLETE

	: Código de lote
: Número de catálogo	: Consultar instrucciones de uso
: No utilizar si el envase está dañado	: Precaución: La ley prohíbe su venta sin receta médica
	: Fecha de fabricación

CE

P-IISKI79 REV. A 10/13



P-IISKI79

BIOMET 3i[™]
PROVIDING SOLUTIONS - ONE PATIENT AT A TIME[™]