

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DOS KITS E INSTRUMENTOS DA BIOMET 3i

Os instrumentos cirúrgicos e estojos de instrumentos são suscetíveis a danos por vários motivos, inclusive uso prolongado, uso indevido e manuseio brusco ou incorreto. Deve-se tomar cuidado para evitar comprometer o desempenho. Para manter a qualidade dos instrumentos cirúrgicos, adote um protocolo de limpeza e esterilização padronizado.

Os procedimentos de limpeza e esterilização recomendados neste documento aplicam-se a todos os kits da BIOMET 3i e aos instrumentos neles contidos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- NÃO coloque os instrumentos de volta na bandeja antes da limpeza apropriada, de acordo com os procedimentos a seguir (etapas 1 a 8).
- A menos que indicado de outra forma, os kits de instrumentos NÃO estão estéreis e devem ser limpos e esterilizados completamente antes do uso.
- Os instrumentos NÃO deverão ser esterilizados em autoclave flash dentro do estojo. A esterilização de instrumentos avulsos em autoclave flash deve ser evitada.
- Estojos desembalados NÃO mantêm a esterilidade.
- Os procedimentos a seguir NÃO se aplicam a instrumentação energizada.
- Para a chave de catraca com indicação de torque alto (H-TIRW) e a chave de catraca com indicação de torque baixo (L-TIRW), a desmontagem é necessária; consulte as instruções de desmontagem que acompanham o produto.
- Os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados antes da limpeza e esterilização.
- Uma lavadora termodesinfetadora NÃO PODE SER USADA para limpar instrumentos cirúrgicos e kits da BIOMET 3i.

Procedimentos recomendados para limpeza e esterilização dos kits e instrumentos cirúrgicos

Para manter a qualidade da instrumentação BIOMET 3i, os seguintes procedimentos do processo de limpeza e os ciclos de esterilização validados pela BIOMET 3i deverão ser realizados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA O PROCEDIMENTO

Soluções

- Detergente com pH neutro ou uma solução de limpeza especializada
- Detergente enzimático proteolítico
- Água da torneira
- Água destilada

Ferramentas

- EPI: equipamento de proteção individual (luvas, óculos, avental etc.)
- Béqueres de vidro
- Escovas de cerdas macias de vários tamanhos
- Escova de arame fino
- Papel ou sacos aprovados para autoclave

Equipamentos

- Unidade de limpeza ultrassônica
- Autoclave a vapor

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

LIMPEZA DOS INSTRUMENTOS

Observação: os indivíduos responsáveis pela limpeza dos instrumentos cirúrgicos precisam usar o equipamento de proteção individual apropriado.

1. Após a conclusão do procedimento cirúrgico clínico, junte todos os instrumentos e prepare uma solução de imersão, usando água da torneira (quente ou morna) e um detergente de pH neutro, na diluição recomendada pelo fabricante do detergente. Coloque os instrumentos em uma única camada no fundo do béquer de vidro contendo a solução diluída. Deixe os instrumentos de molho por, no mínimo, dez (10) minutos. **Observação:** é importante limpar os instrumentos o mais rápido possível; se a limpeza imediata não for possível, deixe os instrumentos de molho para evitar que o sangue seque na superfície.
2. Lave com água corrente por, no mínimo, dois (2) minutos, escovando as partes externas de cada item com uma escova de cerdas macias para remover a sujeira visível; limpe o interior dos lumens dos instrumentos especificados com escovas pequenas.
3. Para instrumentos irrigados internamente, insira em cada lúmen um fio fino para remover qualquer sujeira remanescente. **Observação:** essa etapa deve ser realizada o mais rápido possível, para remover qualquer fragmento ósseo ou material orgânico que possa entupir o canal e evitar o fluxo de água.
4. Usando um béquer limpo, prepare uma solução para limpeza ultrassônica utilizando água destilada com um detergente enzimático especializado, de acordo com as recomendações do fabricante do detergente.
5. Coloque todos os instrumentos em uma única camada na solução do béquer. Coloque o béquer contendo os instrumentos no banho ultrassônico e ligue por cinco (5) minutos.
6. Remova cada instrumento e repita o procedimento de escovação; perpassa os lumens dos instrumentos que contêm canais. **Observação:** o desempenho de um sistema de irrigação interno da broca pode ficar prejudicado após vários ciclos de esterilização.
7. Lave os instrumentos em água corrente por um (1) minuto, com um fluxo contínuo. **Observação:** esta etapa é importante para evitar manchas.
8. Inspeccione cada instrumento e verifique a limpeza, se há qualquer fragmento ósseo, sujeira visível ou detritos residuais, bem como danos e/ou desgastes visíveis. Repita o procedimento de escovação, se necessário. Reserve os instrumentos específicos do kit da BIOMET 3i para serem embalados.

LIMPEZA DO KIT CIRÚRGICO

9. Remova a parte interna da bandeja cirúrgica. Escove todas as superfícies da bandeja cirúrgica e da parte interna com uma escova de cerdas macias.
10. Lave ambas as peças com água corrente por, no mínimo, dois (2) minutos e verifique a limpeza das superfícies.
11. Remonte o kit cirúrgico colocando a parte interna de volta na bandeja e recolocando os instrumentos limpos nas divisões específicas.

EMBALAGEM PARA O ESTERILIZADOR

12. Deixe os instrumentos secarem antes de embalar.
13. Feche o kit cirúrgico e embale-o duas vezes com o papel de autoclave ou coloque-o dentro de dois (2) sacos/bolsas aprovados para autoclave. Durante a esterilização de instrumentos individuais, coloque um instrumento dentro de um (1) saco/bolsa aprovado para autoclave.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

14. Esterilize o kit e os instrumentos de acordo com os ciclos recomendados na tabela a seguir. Os procedimentos de esterilização recomendados foram validados pela BIOMET 3i.

Número de catálogo (Kit)	Esterilizador com deslocamento por gravidade (ciclo completo)			Autoclave pré-vácuo (HI-VAC)
	15 minutos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) 30 minutos de tempo de secagem	20 minutos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) 30 minutos de tempo de secagem 30 minutos para esfriar	40 minutos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) 30 minutos de tempo de secagem 30 minutos para esfriar	4 minutos, 4 pulsos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) 30 minutos de tempo de secagem
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 os outros kits	X			X
Instrumentos avulsos	X			X

*OBSERVAÇÃO: requer 30 minutos adicionais para esfriar para o ciclo indicado.

ARMAZENAGEM

- Seque os instrumentos completamente e armazene-os em um ambiente sem umidade. Caso isso não seja feito, poderão ocorrer manchas ou corrosão do aço inoxidável.
- Antes do uso, o exterior de cada embalagem esterilizada deve ser inspecionado em relação à integridade. Se houver suspeita de danos, a embalagem não deve ser usada e deve ser reprocessada de acordo com o procedimento de esterilização acima.
- A vida útil e a esterilidade dos estojos de instrumentos embalados dependem do modo de armazenagem, devendo-se evitar temperatura extrema, umidade e/ou outras contaminações. Tome cuidado ao manipular os estojos embalados para evitar comprometer a barreira estéril. A probabilidade de ocorrência de contaminação aumenta com o tempo, com o manuseio e de acordo com o método de embalagem.

As instruções fornecidas neste manual de reprocessamento foram validadas pela BIOMET 3i em laboratório e foram elaboradas para preparar dispositivos reutilizáveis para o uso. É de responsabilidade da clínica ou do hospital garantir que o reprocessamento seja realizado com a utilização de equipamento e materiais adequados e que os funcionários das instalações de reprocessamento tenham recebido o treinamento necessário para que sejam atingidos os resultados pretendidos. O equipamento e os processos devem ser validados e monitorizados regularmente. Qualquer desvio dessas instruções pelo processador deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia, a fim de evitar possíveis consequências adversas.

Esse material é destinado a médicos e à equipe de vendas da BIOMET 3i somente. A distribuição para qualquer outro destinatário é proibida. Essa publicação não deve ser usada, copiada ou reproduzida, total ou parcialmente, sem consentimento por escrito da BIOMET 3i ou de seus representantes autorizados.

©2015 BIOMET 3i LLC. Todos os direitos reservados.








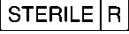








BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Fora dos EUA: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com



BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Telephone: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849



 : Data de fabricação	 : Código de lote
 : Número de catálogo	 : Atenção, consulte os documentos fornecidos com o dispositivo
 : Não reesterilizar	 : Não reutilizar
 : Consulte as instruções de uso www.ifu.biomet3i.com	 : Esterilizado com radiação gama
 : Utilizar até	 : Não utilize caso a embalagem esteja danificada
 : Somente sob prescrição médica	 : Representante autorizado na Europa
 : Fabricante legal	 : Não estéril

P-IFSCSS Rev. G 11/2017

Obsol