

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DE KITS E INSTRUMENTOS BIOMET 3i

Os instrumentos cirúrgicos e os estojos para instrumentos estão sujeitos a danos por vários motivos, incluindo a utilização prolongada, a utilização indevida e o manuseamento grosseiro ou inadequado. É necessário ter cuidado de modo a evitar comprometer o seu desempenho. Para manter a qualidade dos instrumentos cirúrgicos, deverá ser adotado um protocolo normalizado de limpeza e esterilização.

Os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização deste documento aplicam-se a todos os kits e instrumentos BIOMET 3i incluídos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- NÃO volte a colocar os instrumentos usados na bandeja antes de uma limpeza adequada mediante o procedimento que se segue (Passos 1 a 8).
- Salvo indicação em contrário, os kits de instrumentos NÃO estão esterilizados e devem ser rigorosamente limpos e esterilizados antes da utilização.
- Os instrumentos NÃO deverão ser autoclavados por método "flash" no interior do estojo para instrumentos. Deverá evitar-se proceder à autoclavagem por método "flash" de instrumentos individuais.
- Os estojos para instrumentos que não estão envolvidos por um invólucro NÃO mantêm a esterilidade.
- Os procedimentos que se seguem NÃO se aplicam aos instrumentos elétricos.
- Para a chave dinamométrica indicadora de binário elevado (H-TIRW) e a chave dinamométrica indicadora de binário reduzido (L-TIRW), a desmontagem é obrigatória; consulte as instruções de desmontagem fornecidas com o produto.
- Os instrumentos desmontáveis devem ser desmontados antes da limpeza e da esterilização.
- **NÃO PODE SER UTILIZADA** uma máquina de desinfeção térmica para limpar os instrumentos e os kits cirúrgicos Biomet 3i.

Procedimentos recomendados para limpeza e esterilização de instrumentos e kits cirúrgicos

Para manter a qualidade dos Instrumentos BIOMET 3i, é necessário cumprir os seguintes procedimentos relativos ao processo validado pela BIOMET 3i para a limpeza e os ciclos de esterilização validados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA OS PROCEDIMENTOS

Soluções

- Detergente de pH neutro ou solução de limpeza especializada
- Detergente de enzimas proteolíticas
- Água da torneira
- Água destilada

Ferramentas

- EPI: Equipamento de Proteção Individual (luvas, óculos de proteção, avental, etc.)
- Provetas de vidro
- Escovas de cerda macia de vários tamanhos
- Escova metálica fina
- Papel ou sacos adequados para autoclave

Equipamento

- Unidade de limpeza ultrassónica
- Autoclave a vapor

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

LIMPEZA DE INSTRUMENTOS

Nota: os indivíduos que limpam os instrumentos cirúrgicos têm de usar equipamento de proteção individual adequado.

1. Após a conclusão de um procedimento cirúrgico clínico, recolha todos os instrumentos, prepare uma solução para imersão em água da torneira (tépidas ou morna) e um detergente de pH neutro numa diluição recomendada pelo fabricante do mesmo. Coloque os instrumentos dispostos numa camada única no fundo de uma proveta de vidro com a solução diluída. Imerja os instrumentos durante, pelo menos, dez (10) minutos. **Nota:** é importante que os instrumentos sejam limpos logo que possível. Se não for possível limpar imediatamente, continue a imergir os instrumentos para impedir que o sangue seque nas superfícies.
2. Enxague com água da torneira corrente durante pelo menos dois (2) minutos enquanto escova o exterior dos artigos individualmente com uma escova de cerda macia para remover os resíduos visíveis; limpe os lúmenes interiores dos instrumentos especificados com escovas pequenas.
3. Para os instrumentos internamente irrigados, passe uma escova metálica fina em cada lúmen para remover quaisquer resíduos restantes. **Nota:** este passo deve ser realizado assim que possível depois da utilização para remover quaisquer fragmentos ósseos ou material orgânico que possa entupir o canal e impedir o fluxo de água.
4. Numa proveta limpa, prepare uma solução para limpeza ultrassónica com água destilada e um detergente enzimático especializado segundo as recomendações do fabricante do detergente.
5. Coloque todos os instrumentos dispostos numa única camada na proveta com a solução. Coloque a proveta que contém os instrumentos no banho de ultrassons e ligue durante cinco (5) minutos.
6. Remova os vários instrumentos e repita o procedimento de escovagem; desobstrua os lúmenes dos instrumentos com canais interiores. **Nota:** o desempenho do sistema de irrigação interno de uma broca pode ficar seriamente afetado após a passagem de vários ciclos de esterilização.
7. Enxague ao lavar os instrumentos durante um (1) minuto com um jato constante de água da torneira. **Nota:** este passo é importante para impedir o aparecimento de manchas.
8. Inspeccione cada instrumento visualmente e verifique se todos estão limpos, se existem fragmentos ósseos restantes, sujidade visível ou detritos residuais e desgaste e/ou danos visíveis. Repita o procedimento de escovagem se for necessário. Coloque de parte os instrumentos específicos do kit BIOMET 3i para serem embalados.

LIMPEZA DO KIT CIRÚRGICO

9. Retire o componente interior da bandeja cirúrgica. Escove todas as superfícies da bandeja cirúrgica e o componente interior removido com sabão neutro e uma escova de cerda macia.
10. Enxague ambas as peças com água da torneira corrente durante pelo menos dois (2) minutos e verifique se as superfícies estão limpas.
11. Volte a montar o kit cirúrgico ao reinserir o interior na bandeja e voltar a colocar os instrumentos lavados nos anéis especificados.

EMBALAGEM DO ESTERILIZADOR

12. Deixe que os instrumentos sequem antes de os envolver.
13. Feche o kit cirúrgico e envolva-o duas vezes com papel de autoclave ou coloque-o dentro de dois (2) sacos/bolsas adequados para autoclave. Ao esterilizar instrumentos individuais, coloque um instrumento dentro de um (1) saco/bolsa adequados para autoclave.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

14. Esterilize o kit e os instrumentos nos ciclos recomendados indicados na tabela que se segue. Os procedimentos de esterilização recomendados foram validados pela BIOMET 3i.

Número do catálogo (Kit)	Esterilizador de deslocamento gravitacional (Ciclo completo)			Esterilizador pré-vácuo (HI-VAC)
	15 minutos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) Tempo de secagem de 30 minutos	20 minutos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) Tempo de secagem de 30 minutos Arrefecimento de 30 minutos	40 minutos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) Tempo de secagem de 30 minutos Arrefecimento de 30 minutos	4 minutos, 4 impulsos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) Tempo de secagem de 30 minutos
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 autónomos	X			X

*NOTA: requer um arrefecimento adicional de 30 minutos para o ciclo indicado.


ARMAZENAMENTO


- Os instrumentos devem ficar completamente secos e ser armazenados num local sem humidade. Caso contrário, podem surgir manchas ou corrosão no aço inoxidável.
- Antes da utilização, o exterior de cada embalagem esterilizada deve ser inspecionado quanto à sua integridade. Se uma embalagem parecer suspeita, não deve ser utilizada e deverá ser reprocessada em conformidade com o procedimento de esterilização indicado acima.
- O período de conservação e a esterilidade dos estojos para instrumentos envolvidos dependem de um armazenamento no qual se evitem temperaturas extremas, humidade e/ou outros tipos de contaminação. É necessário ter cuidado com o manuseamento dos estojos envolvidos no sentido de evitar danos na barreira estéril. A probabilidade de ocorrência de contaminação aumenta com o tempo, com o manuseamento e mediante o método de embalagem.

A BIOMET *3i* não consegue controlar os procedimentos de manuseamento clínico individuais, os métodos de limpeza, os níveis de carga microbiana e outras condições, por isso, não assume qualquer responsabilidade pela esterilização do produto por parte do utilizador, mesmo nos casos em que sejam seguidas as diretrizes recomendadas acima.

Este material destina-se apenas a médicos e à equipa de vendas da BIOMET *3i*. A distribuição a qualquer outra pessoa ou entidade é proibida. Esta publicação não pode ser utilizada, copiada ou reproduzida integral ou parcialmente sem a autorização prévia por escrito da BIOMET *3i* ou respetivos 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) Espanha
Telephone: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

 CE
0086

 CE

 : Data de fabrico	 : Código do lote
 : Número do catálogo	 : Precaução, consultar documentos incluídos
 : Não voltar a esterilizar	 : Não reutilizar
 : Consultar as Instruções de utilização www.ifu.biomet3i.com	 : Esterilizado através de irradiação gama
 : Prazo de validade	 : Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 : Sujeito a receita médica	 : Representante Europeu Autorizado
 : Fabricante legal	 : Não esterilizado

OBSOLETE



P-IISK179

P-IISK179 Rev. D 10/2016