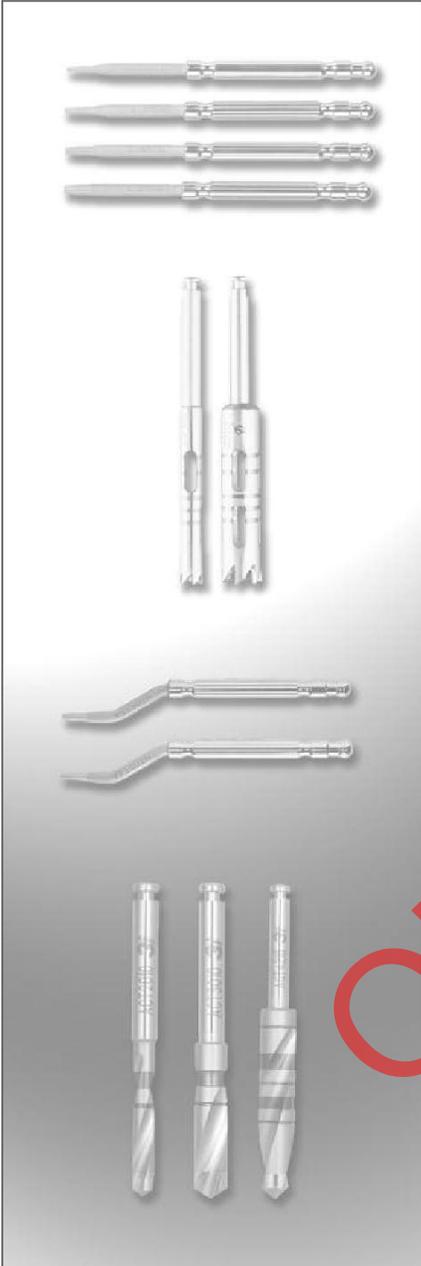


Información e instrucciones

Esterilización y cuidado del acero inoxidable



Debate

El acero inoxidable para uso médico es una aleación de hierro, carbono y cromo. Cada elemento proporciona una ventaja específica y se mezcla basándose en su función. El porcentaje de carbono está relacionado con la dureza y la capacidad de mantener un borde de corte afilado con un uso repetido. El cromo mejora la resistencia a la corrosión.

Mientras que el carbono mejora la dureza, el hierro es un factor clave en lo relativo a problemas de corrosión u oxidación. Por lo tanto, la superficie se trata con procesos de pasivación y electropulido para reducir la corrosión.

La pasivación es un proceso químico que crea las propiedades resistentes a la corrosión del acero inoxidable. El electropulido, una forma de pasivación, produce un acabado liso de la superficie, con lo que se obtiene una capa de superficie de óxido de cromo altamente resistente a la corrosión. Sin embargo, esta capa protectora puede desaparecer debido al uso, a una manipulación inapropiada y a repetidas esterilizaciones. El resultado es la oxidación o la decoloración. El acero inoxidable no es un material a prueba de decoloración. Si bien presenta una excelente resistencia a la corrosión, el acero inoxidable puede decolorarse u oxidarse tras someterse a procedimientos de esterilización o exponerse a un determinado número de productos químicos, entre los que se incluyen yodo, fluoruro estañoso, hipoclorito de sodio o incluso Lysol®.

NOTA: Un ejemplo de productos cubiertos por estas instrucciones incluye barrenas, osteótomos, trépanos, destornilladores manuales y perfiladores óseos.

BIOMET 3i™ Procedimientos de limpieza y esterilización recomendados para instrumental quirúrgico

Instrucciones de uso:

Para mantener la calidad del instrumental BIOMET 3i, deben seguirse los procedimientos indicados a continuación.

Limpieza	1. Después de su uso, coloque los taladros e instrumentos en un vaso de precipitados con agua corriente y jabón suave o una solución de limpieza especializada.
	2. Enjuáguelos con agua del grifo durante un mínimo de dos (2) minutos mientras los limpia con un cepillo de cerdas suaves para retirar los desechos visibles. Limpie los orificios interiores con un alambre fino para retirar los desechos existentes.
	3. Coloque los instrumentos en un baño ultrasónico con detergente enzimático durante cinco (5) minutos.* Vuelva a restregar los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves y raspe los orificios interiores para retirar los desechos existentes.
	4. Enjuague los instrumentos dejándolos durante un (1) minuto bajo un chorro de agua del grifo.
	5. Inspecciónelos visualmente para comprobar si quedan fragmentos óseos o desechos y restriéguelos si es necesario.
Esterilización	6. Retire el bloque de fresas de la bandeja quirúrgica. Restriegue la bandeja quirúrgica y el bloque con un cepillo de cerdas suaves y jabón suave. Enjuáguelos a fondo.
	7. Coloque los componentes en la bandeja quirúrgica y vierta alcohol etílico (no utilice alcohol isopropílico) sobre las fresas y la bandeja para retirar los residuos de jabón y los minerales del agua. Este paso es importante para ayudar a evitar la corrosión y la aparición de manchas.
	8. Envuelva la bandeja quirúrgica en papel o bolsas aprobadas para autoclave dos (2) veces para evitar una rotura del envoltorio exterior e impedir que entre en contacto con instrumentos contaminados.
	9. <u>Método de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad</u> Kits NPSDK0, NCATD0, NCATD0C, SGKIT, SGTIKIT: Bandejas PSDT1, SGTRAY, SGTRAY: Mínimo de cuarenta (40) minutos a una temperatura de 132 - 135 °C (270 - 275 °F) El resto de kits y bandejas: Mínimo de veinte (20) minutos a una temperatura de 132 - 135 °C (270 - 275 °F) <u>Método de esterilización previa al vacío (todos los kits)</u> Mínimo de cuatro (4) minutos [cuatro (4) pulsos] a una temperatura de 132 - 135 °C (270 - 275 °F) NOTA: Dado que BIOMET 3i desconoce los procedimientos de manipulación clínicos, los métodos de limpieza, los niveles de biocarga y otras condiciones a nivel individual, BIOMET 3i no asume ninguna responsabilidad por la esterilización del producto, aunque se sigan las directrices indicadas anteriormente.
	10. Tras la esterilización, los dispositivos deben secarse a fondo para mitigar el riesgo de corrosión del acero inoxidable. Lo habitual son treinta (30) minutos. Consulte el manual quirúrgico y de restauración de BIOMET 3i para conocer los pasos de cuidado y limpieza restantes. NOTA: Los tiempos de secado pueden variar de acuerdo con el tamaño de carga.

NOTA: Las esterilizaciones múltiples pueden afectar al flujo de líquido a través de las fresas irrigadas internamente. Después de cada uso y antes del ciclo de esterilización, raspe las fresas individualmente con un alambre para retirar los fragmentos óseos o desechos, los cuales pueden impedir el flujo de agua.

Es muy importante no retirar los taladros, los instrumentos o la bandeja quirúrgica del autoclave hasta que no se haya completado el "ciclo de secado".

Estas directrices NO se aplican a la limpieza y esterilización de sus instrumentos con alimentación eléctrica. Siga las instrucciones del fabricante de los instrumentos con alimentación eléctrica.

Estas recomendaciones han sido validadas por BIOMET 3i para obtener lo siguiente:

Limpieza: Una reducción media de LOG₁₀ en cuanto a esporas en etiquetas hasta alcanzar 4,58.

Esterilización: Un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

*Se utilizó el detergente enzimático ENZOL para validar este proceso de acuerdo con las recomendaciones de dilución del fabricante.

BIOMET 3i Procedimientos de limpieza y esterilización recomendados para instrumental quirúrgico (continuación)

Observaciones generales:	
Limpieza	<p>Evite que la sangre se seque sobre el instrumento limpiándolo lo antes posible tras su uso. Si no es posible realizar una limpieza en el momento oportuno, mantenga el instrumento sumergido antes de la misma. Los limpiadores enzimáticos digieren las proteínas de la sangre y los tejidos más rápido que los limpiadores normales.</p> <p>Antes de la esterilización, limpie el instrumento con un detergente neutro no corrosivo que produzca poca espuma; se prefiere la limpieza ultrasónica. Cubra por completo los instrumentos en un baño líquido. Para evitar la aparición de manchas, los instrumentos deben enjuagarse bajo un chorro de agua constante tras la limpieza ultrasónica.</p> <p>Todos los instrumentos deben secarse completamente y almacenarse en un entorno sin humedad. De no ser así, podría provocarse la corrosión o la decoloración.</p>
Manipulación	<p>Un instrumento de acero inoxidable nuevo tiene una delgada capa de óxido de cromo altamente resistente a la corrosión.</p> <p>Si se elimina la capa debido al uso (p. ej., fricción) o a una manipulación inapropiada (p. ej., arañazos), puede aumentar la probabilidad de corrosión.</p> <p>El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos suele estar determinado por el desgaste y los daños. Los instrumentos quirúrgicos y sus cajas pueden dañarse por una variedad de motivos, entre los que se incluyen un uso prolongado, un uso indebido o una manipulación brusca o inapropiada. Debe tenerse cuidado de evitar afectar al rendimiento previsto del instrumento.</p> <p>Inspeccione visualmente cada instrumento antes y después de cada uso para comprobar si presentan daños y/o desgaste.</p>
Decoloración	<p>La decoloración es el resultado de un depósito sobre el instrumento, como la aparición de manchas de agua en el autoclave, o puede desarrollarse desde dentro del instrumento debido a factores tales como la oxidación. Por lo general, la mayoría de las decoloraciones se producen durante el ciclo de esterilización y suelen ser el resultado de esterilizadores con un mantenimiento inadecuado, el contacto con productos químicos o detergentes duros y el procesamiento con metales diferentes.</p>

En última instancia, el cuidado y el mantenimiento están directamente relacionados con la duración de la vida útil del instrumento. Como resultado, se recomiendan las auditorías de instrumentos para identificar marcas, muescas, grietas, arañazos y bordes de corte romos, los cuales pueden contribuir a la corrosión y la decoloración.



No deje los instrumentos en una solución de limpieza o esterilización durante largos períodos de tiempo.

Guía de solución de problemas del acero inoxidable

Problema	Motivo	Prevención
Manchas	Enjuague insuficiente.	Enjuague con agua del grifo durante uno (1) o dos (2) minutos.
	Secado insuficiente tras la limpieza ultrasónica.	Enjuague con agua caliente. A continuación, enjuague con alcohol para retirar los residuos de jabón.
	Soluciones contaminadas.	Las soluciones ultrasónicas deben cambiarse al menos una (1) vez al día.
	El esterilizador no se ha limpiado.	Limpie el esterilizador semanalmente. Utilice únicamente agua destilada.
Marcas	Daños provocados en instrumentos por productos químicos.	Enjuague y seque a fondo. Utilice únicamente soluciones de limpieza aprobadas.
	Corrosión por unir metales diferentes.	Separe el acero inoxidable, el acero al carbono y el aluminio durante la limpieza y la esterilización. Sumerja el acero al carbono en leche quirúrgica.
	Distorsión de la capa de óxido.	Manipule los instrumentos con cuidado. No utilice instrumentos que presenten desgaste.
	Autoclave con un mantenimiento inadecuado.	Limpie y enjuague los conductos de agua y desinfecte la cámara interior.
Oxidación	Esterilizador contaminado.	Limpie y enjuague el esterilizador semanalmente.
	Detergentes altamente alcalinos.	Utilice soluciones con pH neutro.
	Sangre seca.	Enjuague los instrumentos a fondo.
	Reacción de ácido por detergentes con pH bajo.	Evite el contacto con soluciones incompatibles.
	Mezcla de metales diferentes durante la limpieza y la esterilización.	Separe el acero al carbono, el aluminio y el acero inoxidable.
	El óxido de cromo se decolora debido a un calor excesivo.	La capa protectora ha resultado dañada y el componente no debería utilizarse más.

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

CE|REP **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: +34-93-470-55-00
Fax: +34-93-371-78-49

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 o sus representantes autorizados.

Providing Solutions – One Patient At A Time y su diseño son marcas comerciales de BIOMET 3i LLC. Lysol es una marca comercial registrada de Reckitt Benckiser Group plc.
©2013 BIOMET 3i LLC. Reservados todos los derechos.

BIOMET 3i™
PROVIDING SOLUTIONS – ONE PATIENT AT A TIME™

P-IFSCSS
REV D 02/14