

Polyester Sutures

Certificado de calidad
Quality certification
Bionova® WP90/6VH₂O₂Esterilización por Peróxido de Hidrógeno /
Hydrogen Peroxide sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT

Población / _____ UFC /
Population _____ CFUValor D/ _____ segundos/
D - value _____ seconds
(2 mg/L VH₂O₂, 50 °C)Tiempo sobredura / _____ segundos/
Survival time _____ seconds
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-valueTiempo de muerte / _____ segundos/
Kill time _____ seconds
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2006 e IRAM 37102-1:1999. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2006 and IRAM 37102-1: 1999 standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

ISO and USP Compliant
ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection
Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



Composición

Cada Sutura de Poliéster Bionova® WP90/6 está embebida con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Descripción del producto

Las Suturas de Poliéster Bionova® WP90/6, han sido diseñadas para el control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno (VH₂O₂). Las suturas de poliéster deben ser incubadas en el tubo con el medio de cultivo Bionova® MC20, así como también MC1020 o en un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus*.Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio de cultivo MC20 o MC1020 cambiará al amarillo luego de la incubación a 60±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus* en la sutura.

Si el proceso de esterilización fue correcto, el medio indicador MC20 o MC1020 permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridos 72 horas de incubación a 60±2 °C.

ADVERTENCIA: No usar las suturas de poliéster para controlar ciclos de esterilización de procesos que no sean de Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. No reutilizar las suturas.

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz, a una temperatura entre 10-30 °C y una Humedad Relativa entre 30-80 %.

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

1. En condiciones de esterilidad y con una pinza estéril, tomar la sutura de poliéster de la bolsa hermética donde se encuentra contenida. De esta manera, se evita la contaminación del resto de las suturas que no van a utilizarse en este ciclo.

2. Colocar la sutura de poliéster junto al material a esterilizar. Las suturas fueron diseñadas para ser utilizadas dentro de un pequeño lumen, o en lugares donde debido a sus dimensiones, una tira de esporas no puede ser empleada.

3. Esterilizar de forma usual.

4. Después de finalizado el proceso de esterilización, retirar la sutura Bionova® del sitio donde fue colocada para su procesamiento e incubación.

5. En condiciones de esterilidad y con una pinza estéril, transferir la sutura de poliéster al medio de cultivo MC20 o MC1020, cuidando de colocarla en una posición en la cual esté sumergida por completo en el medio de cultivo. Puede utilizarse también cualquier otro medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus*.**ADVERTENCIA:** Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir la sutura de poliéster al tubo de medio de cultivo. Evitar el contacto de la sutura con cualquier superficie incluyendo el exterior del tubo del medio de cultivo.**IMPORTANTE:** Utilizar una sutura de poliéster no sometida al proceso de esterilización como control positivo para asegurar que las condiciones de incubación fueron adecuadas.

6. Incubar las suturas de poliéster procesadas y la utilizada como control positivo por un máximo de 72 horas a 60±2 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 24 hs. El cambio de color del medio indicador de crecimiento de MC20 o MC1020 al amarillo manifiesta una falla en el proceso de esterilización.

Si luego de 72 horas no se observa un cambio de color en el medio de cultivo MC20 o MC1020, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del medio indicador MC20 o MC1020 utilizado para incubar la sutura de poliéster no esterilizada (control positivo) debe virar al amarillo para que los resultados sean válidos.

Registrar los positivos y descartarlos inmediatamente como se detalla a continuación.

ADVERTENCIA: No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del crecimiento de la sutura de poliéster sea negativo (el medio de cultivo MC20 o MC1020 que contiene la sutura permanece del color original).

Tratamiento de los desechos

Descartar los tubos de medios de cultivo Bionova® de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de medio de cultivo MC20 o MC1020 positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor asistido por vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

Composition

Each Bionova® WP90/6 Polyester Suture is soaked with a *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 population of spores.

Product description

Bionova® WP90/6 Polyester Sutures were specifically designed to control Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide (VH₂O₂) sterilization processes. Polyester sutures should be incubated in Bionova® MC20 or MC1020 growth medium tube, or in an appropriate culture medium that enables *Geobacillus stearothermophilus* growth.If the sterilization process was not successful, MC20 or MC1020 culture medium will turn to yellow after incubation at 60±2 °C, thus indicating the presence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores in the suture.

If the sterilization process was correct, MC20 or MC1020 medium will remain its original colour. Final readout should be carried out after a 7-day medium incubation at 60±2 °C.

WARNING: Do not use the polyester sutures to control sterilization processes other than Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide. Do not reuse the sutures.

Storage

Store in a dark place, at temperatures between 10-30 °C and at 30-80 % Relative Humidity.

Do not freeze.

Do not store near sterilizing agents or any other chemical products.

Directions for use

1. In sterility conditions and using a sterile clamp, take the polyester suture out of its hermetic bag. This procedure prevents contamination of the sutures that will not be utilized in this cycle.

2. Place the suture along with the material to be sterilized. Polyester sutures were designed to be used in small lumens, or in areas where a spore strip could not be used because of its dimensions.

3. Sterilize as usual.

4. Once the sterilization process has finished, remove the Bionova® suture from its processing and incubation place.

5. In sterility conditions and using a sterile clamp, transfer the polyester suture to MC20 or MC1020 culture medium tube or to any other appropriate culture medium. Place the suture in a position so that it is completely covered by the culture medium.

WARNING: Use latex gloves and chin strap when transferring the suture to the culture medium tube. Avoid contact of the polyester sutures with any kind of surface including the outer part of culture medium tube.**IMPORTANT:** Use a non-sterilized polyester suture as positive control to ensure that incubation conditions were met.

6. Incubate processed sutures along with the positive control for a maximum of 72 hours at 60±2 °C. MC20 or MC1020 culture medium used for incubating the non-sterilized polyester sutures (positive control) should turn to yellow for results to be valid. Record the positives and discard them immediately as indicated below.

WARNING: Do not reuse the sterilizer until polyester sutures growth results are negative (MC20 or MC1020 culture medium containing processed polyester sutures remains its original colour).

Disposal

Discard Bionova® culture medium tubes after use according to your country's healthcare and safety regulations. Positive MC20 or MC1020 culture medium tubes can be sterilized in gravity air displacement steam sterilizers at 121 °C for at least 20 minutes or at 132 °C for at least 15 minutes, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum-assisted steam sterilizers.

