

Información del fabricante

para la preparación de instrumentos reesterilizables | según
DIN EN ISO 17664



Productos Médicos Críticos A y B

Hecho: 07/23
Revisión: 3

Fabricante:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · D – 32657 Lemgo
Teléf.: 0800 7701700
Fax: 0800 7701800
info@kometdental.de
www.kometdental.com

Productos:

Esta información de fabricante se aplica a todos los instrumentos suministrados por Gebr. Brasseler a ser utilizados para tratamientos quirúrgicos, parodontológicos o endodónticos. Se aplica tanto a instrumentos de uso múltiple **como a los de un solo uso**. Este grupo comprende instrumentos rotatorios de carburo de tungsteno y de diamante, de acero inoxidable y de cerámica, limas de acero inoxidable para uso en contra-ángulos con acción recíproca apropiados, así como instrumentos endodónticos (incluyendo los instrumentos endodónticos manuales) de acero o níquel titanio. Deben observarse igualmente las instrucciones de los trépanos, instrumentos con irrigación interna y de las puntas sónicas y ultrasónicas. Los instrumentos suministrados en forma no estéril deben prepararse antes de su primer uso.

Limitaciones de la preparación para reutilización:

No está autorizada la reutilización de artículos descartables marcados  en el embalaje). La reutilización de estos productos conlleva un riesgo de infección y/o la seguridad de los productos ya no puede

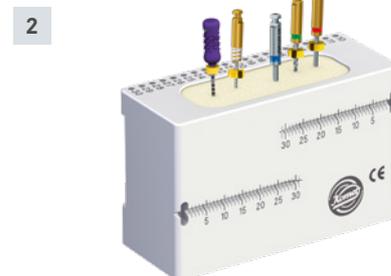
garantizarse. El fin de la vida útil del instrumento depende del grado de desgaste y de los daños derivados de su utilización. De ser necesario, observar el límite de reutilización conocido de ciertos instrumentos.

Lugar de trabajo:

Medidas higiénicas según las disposiciones específicas de su país.

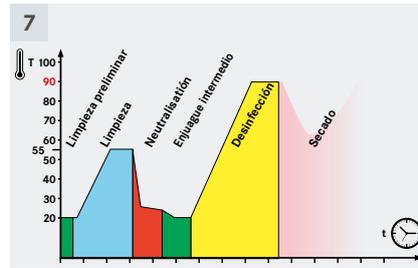
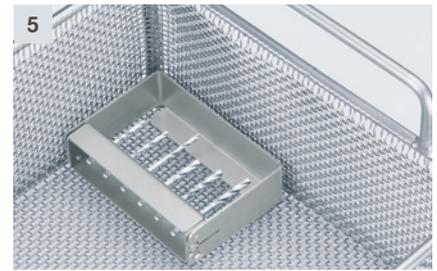
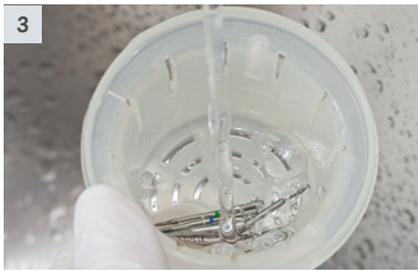
Almacenaje y transporte:

Inmediatamente después del uso en el paciente los instrumentos deben ponerse en un recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada (p. ej. DC Evo/DC Evo/proceso validado: Solución 2 %/Komet Dental/Alpro Medical, alcalino, sin aldehído) (fig. 1). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas), facilitando la limpieza de los instrumentos. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización a más tardar una hora después de su uso. El transporte al lugar dónde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección. Para el transporte de instrumentos endodónticos recomendamos un soporte intermedio especial con espuma de polietileno en el interior, impregnado con una solución desinfectante, p. ej. soporte intermedio 595 de Komet (ref. 2).



Limpieza y desinfección:

Es preferible efectuar la preparación subsiguiente en máquina (obligatorio para instrumentos críticos B). Retirar los toques de silicona de los instrumentos endodónticos antes de su preparación.



Preparación validada en máquina

Material a ser utilizado:

- Máquina de limpieza y desinfección conforme a EN ISO 15883 (de la empresa Miele con programa Vario TD, o de la empresa Melag con programa universal)
- Agente de limpieza apropiado (Neodisher Mediclean Forte, de la empresa Weigert)
- Fresero para instrumentos rotatorios: Komet, p. ej. ref. 9933L3
- Contenedor de limpieza 9955 (ref. 6) con bandeja de instrumentos para instrumentos endodónticos y quirúrgicos (AlphaKite 540, EasyShape 533 y 594, Endo universal 541)
- Cepillo de nylon (p. ej. Komet 9873)

Preparación mecánica:

- Remover los instrumentos del recipiente de limpieza/desinfección o del soporte intermedio inmediatamente antes de la preparación mecánica y retirar los toques de silicona, si disponible. Después enjuagar los instrumentos bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza/desinfección no entren en contacto con la máquina (fig. 3). Retirar completamente los residuos adheridos del instrumento sumergido con el cepillo de nylon, girando el instrumento continuamente. Preste especial atención a la limpieza de las cavidades en los trépanos con un cepillo redondo (fig. 4).
- Colocar los instrumentos en un fresero apropiado.
- Colocar el fresero en la máquina de limpieza/desinfección de manera tal que el chorro pulverizado toque directamente el instrumental (fig. 5 y 6).
- Poner el detergente en la máquina según las instrucciones del fabricante de la máquina y según lo que se describe en la etiqueta del detergente.

- Accionamiento del programa Vario TD o del programa universal (ejecución de programa esquemático - ver fig. 7) incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A_0 y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883)
- Después de la ejecución del programa, retirar los instrumentos de la máquina de limpieza/desinfección y secar (fig. 8), preferiblemente con aire médico comprimido). En el caso de tratarse de freseros con instrumentos, prestar especial atención al secado de las áreas de difícil acceso (fig. 12).
- Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza con dispositivos de ampliación apropiados (según nuestra experiencia una magnificación x 8 es suficiente para efectuar un buen control visual). En caso de que haya contaminación residual, debe repetirse la limpieza y desinfección hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.



Preparación manual, estandarizada (alternativa, para instrumentos del grupo crítico A)

Equipo a ser utilizado:

- Cepillo de nylon (p. ej. Komet ref. 9873)
- agente de limpieza y desinfección apropiado para instrumentos rotatorios con eficacia aprobada (p. ej. DC Evo/DC Evo/proceso validado: Solución 2 %/ Komet Dental/Alpro Medical, alcalino, sin aldehído, sin alcohol)
- Dispositivo de ultrasonidos (alternativa: baño de instrumentos)

Preparación:

- Retirar los instrumentos del recipiente de limpieza/desinfección o del soporte intermedio y retirar los topes de silicona, si disponible. A continuación, remover los residuos adheridos con un cepillo de nylon bajo agua corriente, girando los instrumentos continuamente (fig. 9).
- Colocar los instrumentos en un contenedor apropiado con tamiz o rejilla o en un soporte para instrumentos apropiado y sumergir en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección (fig. 10).
- Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que el último instrumento sea sumergido en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45°C (riesgo de coagulación proteica).
- Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar el instrumento bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada o, como alternativa, con agua municipal) (fig. 11).
- Secar el instrumental (preferiblemente con aire médico comprimido) (fig. 12 y 13).
- Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza y desinfección química hasta que ya no haya ninguna contaminación visible (fig. 14).

**Control e inspección funcional:**

Los instrumentos que muestren los siguientes defectos deben eliminarse inmediatamente:

- áreas sin recubrimiento de diamante
- filos despuntados y dañados
- deformaciones (p. ej. instrumentos torcidos, partes activas desenrolladas o fracturadas)
- superficies corroídas

Embalaje:

Debe elegirse un embalaje que sea apropiado para el instrumento y para el proceso de esterilización correspondiente conforme a EN SO 11607. Embalaje unitario: El embalaje tiene que ser del tamaño suficiente como para que el sellado no se encuentre bajo tensión. En el juego: acomodar los instrumentos en la bandeja prevista o ponerlos en la bandeja de esterilización universal (fig. 15). Los instrumentos deben estar protegidos. Debe aplicarse un procedimiento apropiado para embalar la bandeja. Marcar los instrumentos con reutilización limitada. Es igualmente posible utilizar un contenedor de esterilización con bandeja de instrumentos apropiada, p. ej. el contenedor endodóntico estéril 556 o la bandeja de instrumentos 541 (fig. 16).

Esterilización:

Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134° en un dispositivo según DIN EN 13060 o EN 285; con procesos validados.

- prevacío fraccionado (tipo B)
- temperatura de esterilización: 134° C
- tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo entero)
- Tiempo de secado: al menos 10 minutos

El vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosión en los instrumentos. En el caso de una esterilización de muchos instrumentos no debe excederse la carga máxima del esterilizador. Observar las instrucciones del fabricante de estos aparatos.

Transporte y almacenaje:

Durante el transporte y el almacenaje, los instrumentos embalados en forma estéril deben estar protegidos contra polvo, humedad y recontaminación.

Nota general:

Para el éxito de la preparación es muy importante una limpieza meticulosa del instrumental y una óptima compatibilidad de material con el agente de limpieza y de

desinfección utilizado. Observe las disposiciones legales vigentes en su país referente a la preparación de productos médicos. El fabricante garantiza que los procedimientos de preparación arriba descritos son apropiados para la preparación del grupo de instrumentos mencionado como reutilizable. El operador de productos médicos es el responsable de ver que realmente se consigan los resultados deseados a través del tratamiento utilizado o a utilizarse, y que el mismo sea efectuado por personal calificado en la institución de preparación, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente. Para este propósito existen normalmente controles de rutina de los procedimientos de preparación mecánicos validados y de los procedimientos manuales estándar. Además, el preparador deberá controlar cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados (p. ej. el uso de otras sustancias químicas) en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.