

Información del fabricante

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



Productos Médicos Semi-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 los siguientes tratamientos no invasivos:

- preventivos
- restaurativos
- protéticos
- ortodónticos

Se aplica tanto a instrumentos reutilizables como a los de un solo uso. Este grupo comprende pulidores, abrasivos cerámicos, instrumentos de cerámica, de carburo de tungsteno y de diamante rotatorios utilizados para la preparación de cavidades y muñones de coronas, para la remoción y el retoque de obturaciones o para la separación de coronas, así como discos rotatorios y oscilantes para la reducción de esmalte, tiras para el acabado y la separación. Los instrumentos de acero de herramienta (Fresa redonda ref. 1, fresas para acabar ref. 41 y ref. 48, instrumentos para remover tártaro ref. 9119 y 9120) no son aptos ni para la máquina de limpieza y desinfección ni para la esterilización por vapor. Se recomienda utilizar un instrumento de carburo de tungsteno apropiado. Referirse igualmente a la “información del fabricante” con respecto a puntas sónicas y ultrasónicas. Los cepillos dentales deben prepararse

en máquina. 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) como ser los pulidores laminares y cepillos. La reutilización de estos productos conlleva un riesgo de infección y/o la seguridad de estos 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.

Lugar de trabajo:

Medidas higiénicas según las disposiciones específicas de su país.

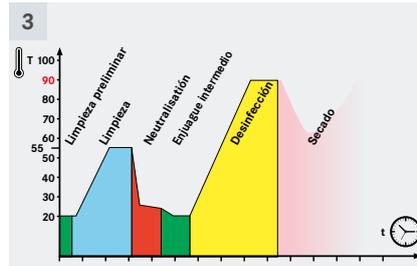
Almacenaje y transporte:

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/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 donde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección.



Limpieza y desinfección:

Es preferible efectuar la preparación subsiguiente en máquina.



Preparación validada en máquina

Material a ser utilizado:

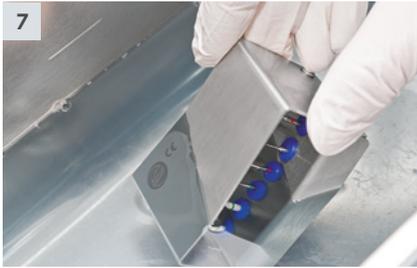
- Máquina de limpieza y desinfección conforme a EN ISO 15883 (de la empresa Miele con programa Vario TD, o de la empresa Melag con programa universal)
- Agente de limpieza apropiado (Neodisher Mediclean Forte, de la empresa Weigert)
- Fresero Komet 9933L3
- Cepillo de nylon (p. ej. Komet 9873)

Preparación:

- Remover los instrumentos del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación mecánica y enjuagar los instrumentos bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza/desinfección no entren en contacto con la máquina. Remover a fondo bajo el agua cualquier suciedad que hubiese en la superficie. Retirar completamente los residuos adheridos del instrumento sumergido con el cepillo de nylon, girando el instrumento continuamente.
- 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. 2).
- 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 programa universal (ejecución de programa esquemático - ver fig. 3) inclu-

yendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa en máquina (al menos 5 minutos a 90 °C o valor $A_0 \geq 3000$)

- Después de la ejecución del programa, retirar los instrumentos de la máquina de limpieza/desinfección y secar (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 (ver fig. 4 y 5).
- Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya contaminación residual, debe repetirse la limpieza y desinfección hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.
- ¡Atención! En caso de una limpieza exclusivamente mecánica (sin desinfección comprobable) hay que efectuar una desinfección térmica final en el esterilizador por vapor, sin embalaje, en bandejas o tamices apropiados.



Preparación manual, estandarizada (alternativa)

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)
- Baño ultrasónico (alternativa: baño de instrumentos).

Preparación:

- Retirar los instrumentos del recipiente de limpieza/desinfección y remover los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente (fig. 6), girando los instrumentos continuamente.
- Colocar los instrumentos en un contenedor apropiado con tamiz o rejilla y sumergir en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección (fig. 7 y 8).
¡Atención! Preparar los pulidores en el baño para instrumentos ya que las oscilaciones en el baño ultrasónico pueden ser absorbidas por los materiales elásticos de los pulidores. Preparar los pulidores y abrasivos Arkansas únicamente con agentes sin alcohol (p. ej. DC Evo, DC Evo/proceso validado: Solución 2 %/Komet Dental/Alpro Medical, alcalino, sin aldehído)
- 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) para evitar residuos.
- Secar el instrumental (preferiblemente con aire médico comprimido) (fig. 9).
- 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. 10).
- Desinfección térmica final en el esterilizador por vapor (conforme a EN ISO 13060 o EN 285), sin embalaje, en bandejas o tamices apropiados (fig. 11).



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)
- superficies corroídas

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.

