

Información del fabricante

para la preparación de instrumentos reesterilizables
según DIN EN ISO 17664



Puntas sónicas y ultrasónicas

Hecho: 07/23
Revisión: 5

Hersteller:

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 del fabricante se aplica a todas las puntas sónicas y ultrasónicas y adaptadores de refrigeración suministrados por Gebr. Brasseler. En función de su campo de aplicación, estos instrumentos forman parte del grupo de riesgo semi-crítico B (por ej. puntas para profilaxis, el retoque de fisuras, la preparación de cavidades, carillas o muñones de coronas) o del grupo de riesgo crítico B (por ej. puntas para tratamientos quirúrgicos, periodontales y endodónticos).

Nota importante:

Las puntas sónicas y ultrasónicas y los adaptadores de refrigeración requieren una atención especial durante su limpieza. Las puntas sónicas y ultrasónicas y los adaptadores de refrigeración suministrados sin esterilizar deben prepararse antes de su primer uso.

Limitaciones de la preparación para reutilización:

El fin de la vida útil del instrumento depende del grado de desgaste y de los daños derivados de su utilización.

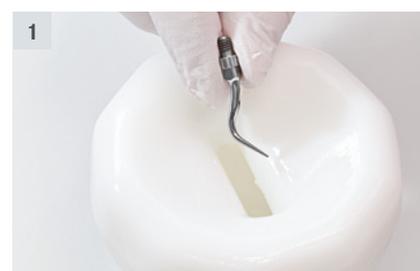
Lugar de trabajo:

Medidas higiénicas según las disposiciones específicas de su país.

Almacenaje y transporte:

Inmediatamente después del uso en el paciente la punta sónica o ultrasónica y el adaptador de refrigeración 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). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas). Las puntas sónicas y ultrasónicas y los adaptadores de refrigeración deben sumergirse en posición inclinada para permitir que el líquido penetre en los sectores huecos. 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.



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 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 Dr. Weigert)
- Adaptador de irrigación para puntas sónicas (Komet ref. SF1978) y adaptador de irrigación para adaptadores de refrigeración y para puntas ultrasónicas (Komet ref. SF1977).
- Cambiador de puntas (Komet ref. SF1975) y varilla para la limpieza de las boquillas (accesorios suministrados con las piezas de mano sónicas) o cambiador de puntas ultrasónicas
- Jeringa de 10 ml + cánula
- Cepillo de nylon (por ej. Komet ref. 9873)

Pasos preparatorios:

- Remover la punta sónica/la punta sónica con adaptador de refrigeración o la punta ultrasónica del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación mecánica.
- Antes de iniciar el ciclo de limpieza, separar siempre la punta sónica del adaptador de refrigeración con un cambiador de puntas, para asegurar una preparación satisfactoria de ambos productos (observar las indicaciones en las instrucciones de las puntas sónicas). Retirar completamente los residuos adheridos del instrumento bajo agua

corriente con el cepillo de nylon, girando la punta sónica o punta ultrasónica y el adaptador de refrigeración continuamente.

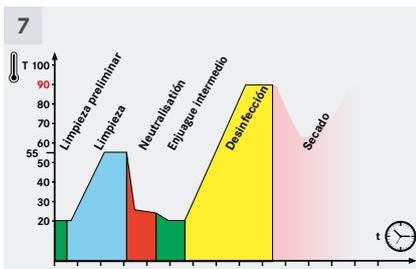
- Perforar los orificios de irrigación con la varilla. Descartar la punta sónica o ultrasónica si la perforación está obstruida.

Preparación:

- Enjuagar la punta sónica o ultrasónica y el adaptador de refrigeración bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza/desinfección no entren en contacto con la máquina (fig. 2 y 3).
- Destornillar la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección. Atornillar el adaptador de irrigación SF1978 (fig. 4) por el lado en que se encuentra la rosca exterior en el receptor de silicona en la barra de inyección. Limpiar y desinfectar el adaptador de irrigación en intervalos regulares, según las indicaciones de preparación para instrumentos sónicos/ultrasónicos. A continuación se deberá atornillar la punta sónica en la rosca interior superior (fig. 4). En caso de utilizar el adaptador de refrigeración SF1979 (fig. 5) o una punta ultrasónica (fig. 6), proceder como sigue: Una vez destornillada la boquilla de la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección, atornillar el extremo del adaptador de irrigación SF1977 (donde se encuentra la rosca exterior grande) en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación, atornillar el adaptador de

refrigeración o la punta ultrasónica en la rosca exterior superior del adaptador de irrigación (fig. 5 y 6). Respetar las indicaciones en las instrucciones correspondientes.

- Poner el detergente químico 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 (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 (EN/ISO 15883).
- Después de la ejecución del programa, retirar la punta sónica o punta ultrasónica y el adaptador de refrigeración de la máquina de limpieza/desinfección y secar, preferiblemente con aire comprimido (sin aceite, libre de gérmenes). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica y el adaptador de refrigeración.
- 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.



Preparación manual, estandarizada (alternativa para instrumentos del grupo semi-crítico B)

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, proceso validado: Solución 2 %, Komet Dental/Alpro Medical, alcalino, sin aldehído)
- Cambiador de puntas (Komet ref. SF1975) y varilla para la limpieza de las boquillas (accesorios suministrados con las piezas de mano sónicas para puntas sónicas) o cambiador de puntas para puntas ultrasónicas
- Varilla de control ref. 97509 para puntas sónicas y ultrasónicas
- Jeringa de 10 ml + cánula
- Contenedor de esterilización para puntas sónicas o ultrasónicas y adaptadores de refrigeración (Komet ref. 9952)
- Baño ultrasónico o baño de instrumentos

Pasos preparatorios:

- Remover la punta sónica o punta ultrasónica y el adaptador de refrigeración del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación manual.
- Antes de iniciar el ciclo de limpieza, siempre separar la punta sónica o ultrasónica del adaptador de refrigeración con un cambiador de puntas, para asegurar una preparación satisfactoria de ambos productos (observar las indicaciones en las instrucciones de las puntas sónicas).
- Perforar los orificios de irrigación con la varilla. Descartar la punta sónica o punta ultrasónica si la perforación está obstruida.

Preparación:

- Colocar la punta sónica o ultrasónica/el adaptador de refrigeración sobre una cánula de 10 ml e irrigar con agente de limpieza y desinfección. En caso de que continúe saliendo contaminación residual de los orificios, debe repetirse la irrigación con agente de limpieza y desinfección (fig. 8).
- Retirar completamente los residuos adheridos del instrumento bajo agua corriente con el cepillo de nylon, girando la punta sónica o punta ultrasónica y el adaptador de refrigeración continuamente.
- Enjuagar la punta sónica o punta ultrasónica y el adaptador de refrigeración a fondo con agua corriente.
- Control visual para revisar la limpieza. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza y desinfección hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.
- Colocar la punta sónica o punta ultrasónica y el adaptador de refrigeración en un contenedor apropiado (por ej. Komet ref. 9952, ver fig. 9) en el baño ultrasónico o baño de instrumentos llenado con una solución de limpieza y desinfección.
- Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico o baño de instrumentos observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. Por favor, tenga en cuenta que, debido a los orificios internos, la desinfección química de las puntas sónicas o puntas ultrasónicas con una solución al 2 % siempre debe ser de 10 minutos. El tiempo de inmer-

sión indicado no comienza hasta que la última punta sea sumergida 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 la punta sónica o punta ultrasónica y el adaptador de refrigeración bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada para evitar residuos o, como alternativa, con agua municipal). Enjuagar el orificio de la punta sónica o punta ultrasónica/del adaptador de refrigeración con 10 ml de agua desmineralizada mediante una jeringa y cánula para remover cualquier residuo del agente de limpieza y desinfección del orificio de irrigación.
- Secar la punta sónica o punta ultrasónica/el adaptador de refrigeración (según las recomendaciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire estéril comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica y el adaptador de refrigeración.
- 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.

**Control e inspección funcional:**

Las puntas sónicas o puntas ultrasónicas que muestren los siguientes defectos deben eliminarse inmediatamente:

- filos despuntados y dañados
- áreas sin recubrimiento de diamante
- deformaciones (p. ej. puntas sónicas o ultrasónicas torcidas)
- superficies corroídas
- puntas sónicas o puntas ultrasónicas con orificios de irrigación obstruidos
- roscas defectuosas

Embalaje:**Puntas sónicas y puntas ultrasónicas del grupo de riesgo semi-crítico B**

Las puntas sónicas pueden someterse a una desinfección térmica en el esterilizador por vapor, sin embalaje, en contenedores apropiados (por ej. ref. 9952). Las puntas ultrasónicas en la llave trinquete pueden someterse a una desinfección térmica en el esterilizador por vapor, sin embalaje, en contenedores apropiados (por ej. ref. 975070 (fig. 10).

Puntas sónicas y puntas ultrasónicas del grupo de riesgo crítico B

Debe elegirse un embalaje que sea apropiado para estas puntas sónicas y puntas ultrasónicas y sus accesorios. Embalaje unitario: El embalaje tiene que ser del tamaño suficiente como para que el sellado no se encuentre bajo tensión. En el juego: Colocar las puntas sónicas o puntas ultrasónicas en un contenedor de esterilización apropiado tal como se indica anteriormente (por ej. ref. 9952 o ref. 97507). Sellar el contenedor de esterilización en un embalaje de esterilización apropiado (fig. 11).

Esterilización:

Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134° en un dispositivo según DIN EN 13060 con eficacia probada según EN ISO 17665; 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.