

Información del fabricante

para la preparación
de instrumentos reesterilizables
según DIN EN ISO 17664



Hecho: 08/12

Revisión: 0

Productos Médicos Críticos A y B (instrumentos invasivos)

Fabricante:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo

Tel.: +49 (0) 5261 701-0
Fax: +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de
www.brasseler.de

Productos:

Esta información de fabricante se aplica a todos los instrumentos suministrados por Gebr. Brasseler a ser utilizados para tratamientos quirúrgicos, parodontológicos y endodónticos.

Este grupo comprende instrumentos rotatorios de carburo y de diamante, de acero inoxidable y de cerámica 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.

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 ② en el empaque). 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.

Las re-esterilizaciones frecuentes no tienen ninguna influencia negativa en la eficacia de estos instrumentos.

Lugar de trabajo:	Medidas higiénicas según las disposiciones específicas de su país.
Almacenaje y transporte:	Inmediatamente después del primer uso en el paciente los instrumentos deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección (Fräsator) llenado con una solución apropiada (p. ej. Komet DC 1/alcalino, sin aldehído). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas). 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 (Fräsator). Para el transporte de instrumentos endodónticos recomendamos un soporte intermedio especial con espuma de polietileno en el interior, impregnado con una solución desinfectante.
Limpieza y desinfección:	Es preferible efectuar la preparación subsiguiente en máquina. Retirar los topes de silicona de los instrumentos antes de su preparación.

Preparación validada en máquina

Material a ser utilizado:	<ul style="list-style-type: none"> Máquina de limpieza y desinfección (con programa Vario TD de la empresa Miele), 1,5 g/l Komet DCTherm (DCTherm sólo está disponible en Alemania), 9872/ligeramente alcalino Fresero para instrumentos rotatorios: Komet, 9890L4 (altura: 4 cm), 9890L5 (altura: 5 cm) (fig. 1), 9890L7 (altura: 7 cm) Contenedor de limpieza 9955 con bandeja de instrumentos para instrumentos endodónticos y quirúrgicos (AlphaKite 540, EasyShape 533 y 594, Endo universal 541, MaxilloPrep Bone 535, MaxilloPrep Spread-Condense 537) (fig. 2)
Preparación mecánica:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remover los instrumentos del recipiente de limpieza/desinfección (Fräsator) inmediatamente antes de la preparación mecánica y retirar los topes 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. 2. Colocar los instrumentos en un fresero apropiado. 3. Colocar el fresero en la máquina de limpieza/desinfección de manera tal que el chorro pulverizado toque directamente el instrumental. El fresero de Komet S311 debe colocarse en la máquina con la tapa abierta (fig.1 y fig. 2). 4. Poner el detergente en polvo en la máquina según las instrucciones del fabricante de la máquina y según lo que se describe en la etiqueta del detergente. 5. Accionamiento del programa Vario TD (ejecución de programa esquemático - ver fig. 3) incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A_0 y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883). 6. Después de la ejecución del programa, retirar los instrumentos de la máquina de limpieza/desinfección y secar (preferiblemente con aire comprimido). En el caso de tratarse de freseros con instrumentos, prestar especial atención al secado de las áreas de difícil acceso. 7. 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.



fig.1 9890L5 con instrumentos rotatorios quirúrgicos



fig.2 Contenedor de limpieza 9955



fig.3 Ejecución de programa esquemática del programa Vario TD

Preparación manual, estandarizada (alternativa)

Equipo a ser utilizado:

- Cepillo de nylon (p. ej. Komet 9873)
- Agente de limpieza y desinfección apropiado para instrumentos rotatorios con eficacia aprobada (p. ej. Komet DC1, 9828/alcalino, sin aldehído, sin alcohol, listado por la DGHM – Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología – y por la VAH – Asociación de Higiene Aplicada)
- Dispositivo de ultrasonidos (alternativa: baño de instrumentos)

Preparación:

1. Retirar los instrumentos del recipiente de limpieza/desinfección (Fräsator) o del soporte intermedio y retirar los topes de silicona, si disponible. A continuación, remover los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando los instrumentos continuamente. Hay que prestar especial atención a la limpieza de los agujeros.
2. Enjuagar los instrumentos bien a fondo con agua.
3. 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.
4. Para la limpieza/desinfección química en el dispositivo de ultrasonidos 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 dispositivo de ultrasonidos y jamás debe ser inferior a lo que se indica. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45°C (riesgo de coagulación proteica).
5. 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.
6. Secar el instrumental (preferiblemente con aire comprimido).
7. 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:

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

Embalaje:

Debe elegirse un embalaje que sea apropiado para el instrumento y para el proceso de esterilización correspondiente. 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. Los instrumentos deben estar protegidos. Debe aplicarse un procedimiento apropiado para embalar la bandeja. Marcar los instrumentos con reutilización limitada. Recomendamos el secuenciador Alpha (Komet 9870) para los instrumentos del sistema Alpha. Es igualmente posible utilizar un contenedor de esterilización con bandeja de instrumentos apropiada (AlphaKite juego 4579, EasyShape juegos 4588 y 4619, juego Endo universal 4580, MaxilloPrep Bone 535 + 534, MaxilloPrep Spread-Condense 537 + 534).

Esterilización:

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

- prevacío fraccionado (tipo B) o prevacío reducido (tipo S)
- 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. Los valores límite del contenido de partículas para agua de alimentación y vapor condensado son determinados por DIN EN 13060. 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:

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 preparador 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.

Marcaje de las modificaciones:

Las modificaciones frente a la versión anterior están marcadas por una raya vertical (|) en el margen de la línea respectiva.