

Información del fabricante

para la preparación
de instrumentos reesterilizables
según DIN EN ISO 17664



Hecho 08/12
Revisión: 0

Productos Médicos Semi-críticos A y B (instrumentos non 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 los siguientes tratamientos no invasivos:

- preventivos
- restaurativos
- protéticos
- ortodónticos

Este grupo comprende pulidores, abrasivos cerámicos, instrumentos de cerámica, de carburo 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 herramientas (1, 41, 48, 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. Los instrumentos suministrados en forma no estéril deben prepararse antes de su primer uso.

Referirse igualmente a la "información del fabricante" con respecto a puntas sónicas.

No está autorizada la reutilización de artículos descartables (marcados en el embalaje) como ser los pulidores laminares y cepillos. La reutilización de estos productos lleva un riesgo de infección y/o la seguridad de los productos ya no puede garantizarse.

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.

Las reesterilizaciones 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 llenado con una solución apropiada (p. ej. Komet DC1/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 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 (con programa Vario TD de la empresa Miele)
 - 1,5 g/l Komet DCTherm (DCTherm sólo está disponible en Alemania), 9872/ligeramente alcalino
 - Fresero Komet S311
- Preparación:**
1. 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.
 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.
 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. 1) 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 (ver fig. 2).
 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.
 8. Atención! En caso de una limpieza exclusivamente mecánica (sin desinfección probable) hay que efectuar una desinfección térmica final en el esterilizador por vapor, sin embalaje, en bandejas o tamices apropiados.

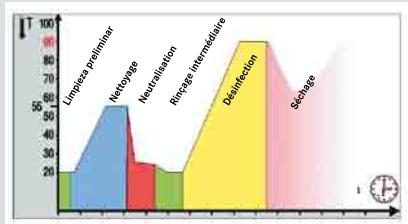


fig.1 Ejecución de programa esquemática del programa Vario TD



fig.2 Secado de las áreas de difícil acceso

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 y 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 dispositivo de ultrasonidos llenado con una solución de limpieza y desinfección.
Atención! Preparar los pulidores en el baño para instrumentos ya que las oscilaciones en el dispositivo de ultrasonidos pueden ser absorbidas por los materiales elásticos de los pulidores. Preparar los pulidores y abrasivos Arkansas sólo con un agente apropiado, sin alcohol (p. ej. Komet DC1).
4. 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).
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 (referiblemente 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.
8. Desinfección térmica en el esterilizador por vapor, sin embalaje, en bandejas o tamices apropiados.

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:

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.

Nota general:

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